

CA1
HW51
- D63



Health and Welfare
Canada


Santé et Bien-être social
Canada



The Drugs Directorate:
An Overview
1991 – 1992



Handwritten signature



Digitized by the Internet Archive
in 2022 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761115566549>

The Drugs Directorate An Overview 1991 – 1992

Health Protection Branch
Health and Welfare Canada

DD-92-6

Published by authority of the
Minister of National Health and Welfare

© Minister of Supply and Services Canada 1992
Cat. H42-2/13-1992
ISBN 0-662-58322-1



Foreword

This publication offers an overview of the work and organization of the Drugs Directorate of the Health Protection Branch, Health and Welfare Canada. The Drugs Directorate is one of six Branch directorates – the others being Central Services, Environmental Health, Field Operations, Food, and the Laboratory Centre for Disease Control.

The Health Protection Branch carries out a wide range of activities to protect Canadians from hazards that may contribute to premature illness or death. Within this overall framework, the role of the Drugs Directorate is to protect and improve public health by assessing and managing the risks and benefits associated with the use of drugs and cosmetics.

At the time of going to press, *Working Together in Partnerships*, the review of the Canadian Drug Approval System by Dr. Denis Gagnon, was released by the Minister of National Health and Welfare. The report will be the basis for the implementation of changes in the structure and operation of the Drugs Directorate in the coming year. These changes will be reflected in future versions of this publication. Copies of *Working Together in Partnerships*, and additional copies of this publication, are available free of charge from:

Health and Welfare Canada
Publications, Communications Branch
19th Floor – Jeanne Mance Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Telephone: (613) 952-9191 or 954-5995

Contents

Highlights	7
1. Facts about the Drugs Directorate	13
2. Office of the Director General	18
3. Drug Regulatory Affairs Division	19
4. Bureau of Biologics	21
5. Bureau of Dangerous Drugs	24
6. Bureau of Drug Research	26
7. Bureau of Human Prescription Drugs	29
8. Bureau of Nonprescription Drugs	33
9. Bureau of Pharmaceutical Surveillance	35
10. Bureau of Veterinary Drugs	37

Highlights

Introduction

The first part of the 1990s has proven to be a time of change and challenge for the Drugs Directorate. It has provided an opportunity for in-depth review as well as an opportunity to bring together initiatives from the previous decade so as to build a coherent and effective drug approval system for the 21st century.

As part of this process of change, the Drugs Directorate encourages transparency in the drug approval process, seeks to enhance partnership among stakeholders, and explores new approaches to lessen the burden of regulation and improve its policies and procedures. Underlying these efforts is the Directorate's commitment to ensuring that change is carried out in a productive and collaborative manner which seeks to improve both domestic research and development as well as the timely access of Canadians to safe and effective drugs.

Ensuring transparency in the drug approval system

A system that is well understood by all interested parties is a prerequisite to collaborative and coordinated efforts to achieve a common goal. The Drugs Directorate has undertaken a number of initiatives to ensure that the federal drug approval process is open and transparent to all of its stakeholders.

Over the past three years, the Directorate has published guidelines on the Drugs Directorate's legislation and administrative practices for manufacturers, clinical researchers, drug importers and distributors. By mid-1992, 18 of the anticipated 30 guidelines have been published. These guidelines serve several purposes: increase stakeholders' knowledge of policies and procedures; enhance the sharing of opinions and expertise of non-governmental experts; and improve the consistency of policy within the Directorate. (A list of the published guidelines are contained in the Directorate's 1992-93 List of Publications.)

As well, a number of systems have been put in place to ensure that manufacturers have access to up-to-date information at various stages of the approval process. By the end of 1993, manufacturers will be able to learn the status of their drug submissions by using a new on-line interactive submission tracking system. To simplify communications, a single contact person has been appointed for each bureau for manufacturers' queries about their submissions. A new system has also been established to provide information about new drugs for which Notices of Compliance have been issued. An electronic bulletin board went into operation in October 1991 which lists new drugs for which Notices of Compliance have been issued since January 1, 1991.

Effective communication must be a two-way dialogue which allows experts from all sectors to contribute effectively to the drug approval system. The use of external experts to facilitate the drug approval process continues to be a major initiative within the Directorate. To date, some 144 contracts have been authorized, covering a range of drug types. The development of procedures and standards for external reviewers has further enhanced the transparency and confidence of all parties in this process.

Moving toward comprehensive risk-based drug assessment

Since the late 1980s, the Directorate, as part of a Department-wide initiative, has been refining its risk/benefit analysis and estimation procedures. As part of this process, the Drugs Directorate has continued, through multiparty consultation, to explore the possibility of the establishment of a risk-based drug licensing program in Canada as well as the development of the scientific and medical bases for the risk/benefit assessment of drugs.

The Task Force on Drug Product Licensing submitted its final report to the Minister in June 1991. The major features of the Program are: the classification of drug submissions based on an assessment of their level of risk; regular reporting by manufacturers of safety and efficacy data on marketed drugs; greater post-market surveillance through adverse drug reaction reporting by manufacturers; harmonization of quality, safety and efficacy data requirements with those of other national and international authorities; and cost recovery through a periodic licence fee.

Many aspects of the program are under active consideration. The Directorate is now consulting with stakeholders on a proposal to replace product monographs with drug and class drug monographs. These monographs would be available to the public and will serve as reference standards for all labelling and professional literature. Changes to the reporting requirements for adverse drug reactions are also under consideration. Moreover, using a risk-based model, the Directorate is now considering the development of a regulatory system for pharmacist-monitored nonprescription drugs.

In addition to these individual initiatives, Health and Welfare Canada, in partnership with the Canadian Public Health Association, is sponsoring a three-year project to provide guidance and direction for the management of risks and benefits associated with pharmaceuticals. The National Advisory Panel on Risk/Benefit Assessment of Drugs is expected to complete its work by the end of 1992.

Contributing to a stronger health care system

Maintaining and strengthening our system of health care is the job of every member of the health care community, and the Drugs Directorate contributes to this goal through a wide range of scientific and regulatory activities.

During 1991, the Drugs Directorate took over responsibility for the work of the AIDS Clinical Trials Network. The purpose of the Network is to attract industry-sponsored trials by providing the services that support trial development and operation. It offers assistance with protocol development and submission review; staff to carry out the trials on site; centralized data management; and regular monitoring of the safety and efficacy of trials.

The direct impact of the Directorate's work on the health care system was much in evidence during the winter of 1991-92. During that time, the Directorate, along with the Laboratory Centre for Disease Control, played an important role in dealing with the meningococcal outbreaks in various parts of the country. The Directorate's Bureau of Biologics carried out a fast-track licensing of vaccine manufacturers in France and Belgium so that sufficient meningococcal vaccine was available to Canadians across the country.

The increased pharmaceutical research activity in Canada resulting from changes to patent legislation prompted the establishment in 1990 of the National Advisory Council on Pharmaceutical Research. The role of the Council was to provide advice to the Minister on policies for pharmaceutical research in Canada as well as to serve as a forum for improved communication and consultation between government and industry. The work of this Council was coordinated by the Directorate, and the Council's final report containing recommendations for action was submitted to the Minister in June 1992.

The Directorate is moving to amend regulations that recognize the importance of competitiveness to the pharmaceutical industry's ability to contribute to the health care system and the Canadian economy as a whole. Two such changes involve allowing the use of saccharin in drugs and establishing a set period of seven years to determine the safety and effectiveness of a new drug product, thereby eliminating the need for regular and costly submission of supplementary data.

The Drugs Directorate also plays a key role in Canada's National Drug Strategy through its work in reducing the risks associated with the use and misuse of psychoactive drugs. As part of the Strategy, the Psychoactive Substance Control Bill has been tabled in the House of Commons. Under this legislation, the Drugs Directorate will have access to an expanded range of controls and penalties to deal with drug problems. This legislation will also introduce practical and streamlined regulatory procedures for the distribution and use of psychoactive drugs.

Supporting the harmonization of drug regulations

As markets around the world become more integrated, the move to harmonize regulatory requirements has gathered momentum. For its part, the Drugs Directorate has taken an active role in the harmonization of technical and scientific aspects of drug regulation.

Under the Canada/United States Free Trade Agreement (1988), the Drugs Directorate participates in a technical working group on veterinary drugs and feeds which, through its five sub-groups, deals with a range of topics from harmonizing tolerances for veterinary drug residues to harmonizing analytical methods and labelling.

The Drugs Directorate continues to exchange pharmaceutical evaluation reports with the Australian Therapeutic Goods Administration as well as to participate bilaterally with 13 other countries in the Scheme for the Mutual Recognition of Evaluation Reports on Pharmaceutical Products under the European Free Trade Association (PER Scheme). As a result, some 20 evaluation reports from other countries have been used by Directorate reviewers. Good manufacturing practices (GMP) inspection reports have been exchanged with Australia, France, the United Kingdom, the United States, Sweden and Switzerland.

Multilaterally, the Drugs Directorate continues to participate in annual tripartite meetings on a wide range of topics with the United States and the United Kingdom. Bilaterally with the U.S. Food and Drug Administration, the Drugs Directorate was also part of the landmark simultaneous approval in October 1991 of the anti-retroviral drug didanosine (ddI). The present joint review of dideoxycytidine (ddC) will be the second effort to harmonize the review of a new drug submission. Discussions are now under way to further integrate the work of the two agencies during these joint reviews.

In November 1991, the First International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) held in Brussels marked an important development in the harmonization of registration and technical requirements. The meeting was organized by the pharmaceutical industry and co-sponsored by the Commission of European Communities, the United States and Japan. The World Health Organization (WHO), Canada and Sweden were observers on the steering committee. The Drugs Directorate has established working groups to parallel those of the ICH in the areas of quality, safety and efficacy and will participate in the drafting of ICH guidelines.

Canada acted as host to representatives from 70 countries to the WHO's Sixth International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) during October 1991. This Conference addressed many issues including the exchange of drug information between regulators, particularly developing countries, and WHO's certification scheme for the quality of pharmaceutical products.

Under the North American Free Trade Agreement (NAFTA), the Drugs Directorate participates in the Negotiating Group on Standards in the area of standards and technical regulations involving drugs, biological products, cosmetics and health-related aspects of medical and radiation-emitting devices.

Creating a more efficient drug review process

An effective and efficient drug review system that maintains the high level of quality Canadians have come to expect can only be accomplished in close collaboration with stakeholders. To this end, the Drugs Directorate has instituted a number of organizational and administrative changes that will reduce the workload and backlog of submissions, while ensuring that safety and quality remain the first priority.

As part of a Department-wide regionalization initiative, the inspection services of the Bureau of Dangerous Drugs were transferred in April 1991 to the Field Operations Directorate, ensuring that these services are delivered in a coordinated manner on a regional basis. During 1991-92, the Bureau of Drug Research underwent major restructuring to better focus the work of the Bureau in the increasingly important research areas of biotechnology, life sciences and pharmacodynamics.

An internal policy manual, entitled *Policy Issues*, has also been developed to improve information flow and consistency within the Directorate. This manual, which provides information on implementing administrative changes where regulatory change is not required, has also been distributed to major trade associations and interested parties.

A number of new regulatory amendments are now being developed which will expedite the drug approval system and facilitate the marketing of drug products without compromising safety and efficacy concerns. In general, these amendments will streamline data collection, reduce the need for supplemental new drug submissions and facilitate the conduct of clinical studies in Canada.

Moreover, building on its experience with the fast-tracking of anti-AIDS drugs, the Directorate has issued criteria and procedures for fast-tracking submissions for new chemical entities that provide major therapeutic advances. Such an accelerated approval process will enable Canadians to have speedy access to important new drugs for life-threatening diseases.

The effect of these organizational innovations can be seen in the large volume of drug review activities at the Drugs Directorate during 1991.

Drug Review Activities – 1991

Notices of Compliance (NOCs) issued	517
Certificates of Registration (GPs) issued	324
Drug Identification Numbers (DINs) issued	3 042
Investigational New Drug Submissions (INDs) reviewed	650

Looking ahead

In January 1992, the Minister announced an external review of the drug approval system. This review, headed by Dr. Denis Gagnon, Vice-Rector of Research at Laval University, looked at issues related to: relevant policies, practices, organizational structures and operational efficiencies adopted by other national regulatory agencies; the appropriate level and extent of international harmonization, particularly in the areas of submission formats and review procedures; the elements of the regulatory program which could be devolved from government without compromising safety; the categorization of drug evaluations based on level of risk; and the human and physical resources required for the program. Dr. Gagnon's study, which included an implementation strategy and timetable, was concluded in July 1992.

The findings of Dr. Gagnon's review, in combination with current Drugs Directorate initiatives, will become part of an overall National Pharmaceutical Strategy now being developed by the Department. The aim of this forward-looking strategy is to consolidate the Department's many initiatives dealing with the role of pharmaceuticals in the health care system and to develop a cohesive and integrated strategy for the development and regulation of pharmaceuticals, including biologics, in Canada. In addition to the areas addressed by Dr. Gagnon's review, the strategy will look at initiatives and activities such as: the possible dimensions of a national formulary service and/or other national information exchange networks; potential mechanisms related to effective regulation, price control and cost containment; methods for resource generation; optimum organization structures for drug regulation; and application of developing analytical tools in drug evaluation and regulation. Representatives from federal departments, provincial administrations, industry, health professionals and consumers will be consulted in the development of this strategy. The Assistant Deputy Minister assigned to develop the National Pharmaceutical Strategy is expected to complete his work in January 1993.

Taken together, these many initiatives reflect the collective efforts of many stakeholders to develop an efficient and transparent drug regulatory system. Such a system will provide Canadians with timely access to high quality drugs as well as support the growth of Canadian drug research, development and manufacturing both now and into the 21st century.

1. Facts about the Drugs Directorate

Legislative mandate

The Drugs Directorate derives its legislative authority from a range of federal statutes, including: the *National Health and Welfare Act*, the *Food and Drugs Act and Regulations*, the *Narcotic Control Act and Regulations*, the *Broadcasting Act and Regulations* and the *Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations*. The Drugs Directorate also administers the requirements of the *Financial Administration Act*, *Access to Information Act* and *Privacy Act*.

Role

The role of the Drugs Directorate is to protect and improve public health by assessing and managing the risks and benefits associated with the availability and use of drugs and cosmetics. The Directorate's major result areas include: safe and effective drugs; a public that is well informed as to the risks and benefits of drug use; the timely evaluation of drug products; the rational use of psychoactive substances; the effective implementation of the provisions of international drug treaties; international harmonization of regulatory activities; recognized leadership in scientific research and drug regulation; promotion of pharmaceutical research and development of drugs for critical diseases; safe cosmetics; and an efficient and effectively managed scientific organization.

Organization

Seven bureaux and two service divisions make up the Drugs Directorate:

- Bureau of Biologics
- Bureau of Dangerous Drugs
- Bureau of Drug Research
- Bureau of Human Prescription Drugs
- Bureau of Nonprescription Drugs
- Bureau of Pharmaceutical Surveillance
- Bureau of Veterinary Drugs
- Drug Regulatory Affairs Division
- Management and Program Services Division

Staff

The work of the Drugs Directorate is carried out by approximately 500 scientists, physicians, pharmacists, veterinarians, technicians and administrative support staff. The Directorate's budget totalled nearly \$45 million in 1992.

The staff of the Drugs Directorate developed five statements which they believe summarize the values of their organization:

We are committed to providing our clients with a quality service.
We believe people are the organization's most valuable resource.
We believe in a participative organization where we work together for a common goal.
We believe in a safe and healthy workplace.
We are committed to innovation, integrity and professionalism.

Key activity areas

The Drugs Directorate is responsible for over a dozen activities related to assessing the risks and benefits of drugs and cosmetics:

- **pre-market evaluation of drugs**, which includes Investigational New Drug Submissions, New Drug Submissions and Supplemental New Drug Submissions;
- **post-marketing surveillance** to evaluate stability data on new drugs, to conduct periodic reviews of established products, and to compile and evaluate adverse drug reaction reports;
- **laboratory research** to identify and resolve problem areas, provide background information on medical, scientific or technical concerns, define project scope, set priorities, interpret, discuss and evaluate results and suggest alternative approaches;
- **establishment of drug quality standards** by providing advice to the Drugs Standards Committee;
- **analytical monitoring** to ensure timely evaluation of drug substances and dosage forms;
- **establishment of control regulations** based on consultation with licensing authorities, industry and other affected parties;
- **inspections** of licensed biological manufacturing plants;
- **review of drug labelling** for compliance with regulatory requirements;
- **control of drug advertising** by advising the Pharmaceutical Advertising Advisory Board on prescription drug advertising, and providing clearance and monitoring of nonprescription drug advertising;
- **restrictions on drug availability** by scheduling, when deemed necessary, new chemical entities and evaluating selected drug products already on the market to determine appropriate level of control;

- **management of emergency drug releases** by exempting a manufacturer from the restrictions of the regulations for new drugs, to permit release of non-marketed drugs to practitioners for a specific patient in a serious or life-threatening medical circumstance, when the disease or condition is refractory to other medications available on the Canadian market;
- **regulation of narcotic, controlled and restricted drugs** through the *Narcotic Control Act* and *Food and Drugs Act*; and
- **enforcement of regulations controlling the manufacture of cosmetics** to prevent potential hazards to human health.

Project areas

The Drugs Directorate realizes its objectives through a project management system which provides a framework for planning, monitoring and evaluation of all its activities. These project areas are reviewed annually and serve as the basis for the Directorate's long-term and operational plans. In 1992, the Directorate grouped its work into the following project areas:

Project Areas – 1992-93

Bureau of Biologics

- Evaluation of Schedule D drugs
- Schedule D compliance activities
- Quality control testing program for Schedule D drugs

Bureau of Dangerous Drugs

- Narcotic and controlled drug utilization review
- Assistance to drug enforcement and control
- National Capital Region abuse registry and statistical service

Bureau of Drug Research

- Drugs subject to abuse
- Drug toxicology
- Biopharmaceutic and clinical pharmacokinetic research
- Drug purity methods and standards
- Biotechnology
- Biostatistics and epidemiology services
- Computer support services

Bureau of Human Prescription Drugs

- Evaluation of human prescription new drug submissions
- Evaluation of new information on marketed human prescription drugs
- Evaluation of human prescription investigational new drug submissions
- Special Treatment Access

Bureau of Nonprescription Drugs

- Pre-market evaluation of nonprescription drugs
- Evaluation of marketed nonprescription drugs
- Cosmetics

Bureau of Pharmaceutical Surveillance

- Biopharmaceutics evaluation
- Good manufacturing practices
- Pharmaceutical post-marketing surveillance
- Drug submission control and appraisal

Bureau of Veterinary Drugs

- Evaluation of veterinary new drug submissions
- Activities other than drug evaluations

Drug Regulatory Affairs Division

- Regulatory processes
- Access to Information

Management and Program Services Division

External relations

The Drugs Directorate maintains a diverse and wide-ranging network of external contacts. These liaison and communication activities fall into four broad categories:

International affiliations

The Drugs Directorate takes an active part in the work of international health agencies, including the World Health Organization and the Pan American Health Organization, the International Agency for Research in Cancer and various United Nations organizations. Directorate staff serve as technical advisors to a variety of international and other national bodies involved with standards and testing methods. Staff also maintain formal and informal links with regulatory bodies in other nations, especially the United States, Great Britain, Australia and Sweden.

Federal-provincial-territorial involvement

The Directorate funds and provides the secretariat for the Federal/Provincial/Territorial Subcommittee on Pharmaceutical Policy Issues which provides advice and proposes strategies on matters related to pharmaceutical policy. The subcommittee reports to the Advisory Committee on Institutional and Medical Services which in turn reports to the Conference of Deputy Ministers.

The Drugs Directorate provides the secretariat for the two committees of the Quality Assessment of Drugs (QUAD) Program of the Health Protection Branch. These committees – QUAD/Provinces and QUAD/Industry Liaison – maintain links between the QUAD Program and the agencies it serves. They also provide a forum for discussion of scientific and technical issues related to drug quality.

The Directorate also holds annual meetings with the provincial licensing bodies in pharmacy and medicine and other national organizations to review the impact of Directorate programs and foster cooperation and information exchange between the health professions and the Directorate in drug matters.

Domestic consultation and liaison

The Directorate maintains extensive contact with law enforcement agencies at all levels, a variety of national pharmaceutical and cosmetic trade organizations as well as national associations in the area of medicine, pharmaceuticals, consumer affairs and animal health. Directorate staff participate in the work of many advisory boards and committees, dealing with subject areas such as drug advertising, standard setting, consumer product testing, medicine and research.

Expert advisory committees

The Drugs Directorate serves as secretariat for the standing Expert Advisory Committees on: Dermatology; Drug Bioavailability; HIV Therapies and Reproductive Physiology.

The Directorate also convenes a number of expert advisory committees, on an as-needed basis, to obtain the assistance of individuals who possess specialized knowledge and judgment in key technical, scientific and medical fields, and to supplement in-house expertise on a variety of technical and policy issues. Recent subjects addressed by ad hoc expert advisory committees include triazolam and conjugated estrogens.

Some committee reports are published by the Drugs Directorate and are listed in the Directorate's 1992-93 List of Publications.

2. Office of the Director General

Organization

The Office consists of one staff position and two divisions reporting directly to the Director General.

Staff

Director General: E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C., F.R.S.C. (U.K.)

Professional Development Coordinator: K.S. Kirk

Management and Program Services Division

Director: R. Richer, B.A.

Chief Administrative Officer: D.P. Hills

3. Drug Regulatory Affairs Division

Responsibilities

The Drug Regulatory Affairs Division coordinates legislative and regulatory amendments, as well as Information Letters and other medical advisories pertaining to drugs and cosmetics. It is also responsible for:

- developing compliance policies, programs and guidelines in support of the overall mandate of the Drugs Directorate;
- providing advisory and consultative services to facilitate the interpretation and application of the *Food and Drugs Act and Regulations* and *Cosmetic Regulations* as they pertain to drugs and cosmetics, as well as the *Narcotic Control Act and Regulations*;
- sharing information with other health agencies at both the provincial and international level to promote more effective regulation of drugs and cosmetics;
- coordinating the Directorate's response to information requests under the *Access to Information Act* and *Privacy Act*;
- coordinating preparation of the Drugs Directorate's contribution to Health and Welfare Canada's Annual Regulatory Plan;
- monitoring and assessing the impact of international activities upon the regulatory policies and programs of the Drugs Directorate;
- acting as liaison with provincial governments through the Federal/Provincial/Territorial Subcommittee on Pharmaceutical Policy Issues; and
- acting as liaison with the pharmacy and medical associations through the Council of Pharmacy Registrars and the Registrars of Medicine.

Division staff

Chief: E.A. Rafuse, B.Sc.(Pharm.)

Regulatory Development Section

A/Head: J.L. Pound, B.S.P., R.P.E.B.C.

L. Bégin, B.Sc.

G. Lauriault, B.A.

Access to Information Section

A/Head: S.A. Hills, B.Sc.

J. Korol, B.Sc.

S. Durand, B.Sc.(Pharm.)

A/Administrative Officer: P. Potvin

4. Bureau of Biologics

Responsibilities

The Bureau of Biologics is responsible for the regulation of biological drugs, a category that generally includes pharmaceuticals prepared from animal or human tissues or excretions or from micro-organisms. The manufacture of these drugs is complex, due to impurities in the source material. Expensive and time-consuming quality control tests must be conducted on each lot prior to release. The Bureau has a distinguished history with regard to the control of vaccines and related drugs. Its role is evolving with the introduction of biotechnology, discoveries in immunology and advances in clinical medicine. The Bureau's responsibilities include:

- annual review of manufacturers' licence applications under Schedule D of the *Food and Drugs Act*;
- review of investigational, supplemental and new drug submissions as well as licence applications and their amendments;
- authorization for sale, on a lot-by-lot basis, of biological drugs, based on samples submitted by the manufacturers;
- inspection of manufacturing plants both for pre-licensure and renewal of licences;
- laboratory testing of biological drugs, as well as limited clinical testing;
- research and development of improved laboratory testing procedures;
- authorization for emergency releases of biological drugs;
- provision of expert advice to manufacturers and other regulatory agencies, including participation in joint studies to address specific problems with production or quality control; and
- participation as a WHO Collaborating Centre in the preparation and laboratory testing of international standards and certification of various bacterial and viral vaccines prepared by Canadian and foreign manufacturers for use in the WHO Expanded Immunization Program.

At the international level, the Bureau provides expert advice to the WHO on the international regulatory requirements for biologicals. The Bureau also provides expert advice to the Pan American Health Organization.

Bureau staff

Acting Director: D.W. Boucher, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Special Projects: M. Davis, Ph.D.

Compliance Division

Chief: D. Krepps, B.S.P., R.P.B.E.C.

K. Major, B.Sc.

P. McKnight, B.Sc.Pharm., R.P.B.E.C.

Bacterial Products Division

Chief: P. Percheson, M.D.

W. Burton

G. Calver, Ph.D.

P.C. Chang, Ph.D.

M. Czap, Dipl.X-ray&Ind.Chem.

J. DiFabio, Ph.D.

U. Dular, Ph.D.

M. Fellegi, R.T.

G. Ferrante, Ph.D.

J. Gavieres, Assc.Ind.Chem.

D. Long, Dipl. Biochem.

J. Peart, B.Sc.

M. Podnar, B.Sc.(Hons.)

D. Prevost, B.Sc.

H. Rode, Ph.D.

D. Scarlett, C.L.A.

Blood Products Division

A/Chief: D. Kennedy, B.Sc., Ph.D.

B. Benning, B.Sc.

S.A. Blakely, R.T.

H. Chong, B.Sc.

P. Neumann, B.A., B.Sc., Dip.Bact.

E. Oldford, R.T.

C. Parker, B.Sc.

A. Ridgway, B.Sc.(Hons.), Ph.D.

Viral Products Division

Chief: L. Palkonyay, M.D.

B. Becker, B.Sc.

J.P. Bernard

D. Bogdanovic, M.Sc.

S. Conly, R.T.

D. Denicourt, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

T. Fanok, B.Sc., M.Sc.

C. Gardell, D.V.M., M.V.Sc., Ph.D.

A. Godard

K. Hannah, B.Sc., M.Sc.

F. Kane, R.T.

S. Macoun, R.T.

G. McCorkle, R.T.

B. Moffitt

L. Moggy, B.Sc.

A. Morrison, B.Sc.

S. Mullin, R.T.

M. Saumure, Ag.Tech.

W. Yarosh, B.Sc.

Administrative Officer: B. Mallett

5. Bureau of Dangerous Drugs

Responsibilities

The Bureau of Dangerous Drugs administers the *Narcotic Control Act* and Parts III and IV of the *Food and Drugs Act*, as well as Regulations under both Acts, to control the distribution and use of narcotic, controlled and restricted drugs to prevent their diversion to non-medical or non-scientific uses. Such control is carefully balanced against the need for continued availability of these drugs for legitimate medical and scientific purposes. The Bureau coordinates its activities with provincial licensing authorities of health disciplines and with law enforcement agencies at the national, provincial and municipal levels.

At the international level, the Bureau administers programs to meet Canada's obligations under the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs and the 1971 Convention on Psychotropic Substances and the 1988 United Nations Convention against illicit traffic in narcotic drugs and psychoactive substances. This involves working with other national drug control agencies and United Nations organizations to monitor the international movement of psychoactive drugs.

Specifically, the Bureau is responsible for:

- developing policies, programs and guidelines to prevent diversion of psychoactive drugs;
- monitoring the import, export, manufacture, distribution, prescribing and other uses of psychoactive drugs and promoting their judicious use;
- administering the Methadone Control Program for the treatment of drug dependence;
- enforcing compliance with applicable regulations;
- providing a focal point for the development of pertinent legislative policy proposals at the federal level;
- providing administrative support to law enforcement agencies;
- publishing annual statistics on drug-related activities;
- monitoring and disposing of seized drugs and assets;
- issuing authorization to possess or administer psychoactive drugs;
- providing leadership for National Drug Strategy initiatives related to health practitioner information and education as well as initiatives for curtailing drug diversion and personal drug use by physicians; and
- acting as the Departmental focal point for all international policies and treaties related to psychoactive substances.

The statutory responsibilities of the Director include revocation of licences and issuance of notifications. Practitioners and pharmacists subject to notice are prevented from purchasing or prescribing narcotic or controlled drugs.

Bureau staff

Director: J.R. Messier, D.V.M.

Head, Headquarters Operation Section: C. Sunstrum, B.Sc.(Pharm.)

Information Systems Project Manager: R. D'Amour-Savoie, B.A.,M.A.

Domestic Control Division

Chief: M. Abboud, B.Sc.(Pharm.)

C. Bouchard, B.Sc.(Pharm.)

D. Daigneault, B.Sc.(Pharm.)

R. Dansereau, B.Sc.(Pharm.)

M. Desgagné, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.

P. Hickey, B.A., B.Ed., B.Sc.(Pharm.)

E. Kasatiya, M.D., L.M.C.C.

C. Langlois, B.Sc.(Pharm.)

J. Laurin, B.Sc.(Pharm.)

J.M. Ruel, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q.

A. Sztuke-Fournier, B.Sc.(Pharm.)

Information Services Division

Chief: N. Turinski, B.A.

International Control and Licencing Division

Chief: R.D. Hossie, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.), Ph.D.

F. Magnan, B.Sc.(Biol.), M.Sc., B.Sc.(Pharm.)

L. Rondeau, B.Sc.(Pharm.)

Administrative Officer: C. St-Antoine

6. Bureau of Drug Research

Responsibilities

The Bureau of Drug Research is responsible for meeting the Directorate's requirements for scientific and technical information in specific research areas. The Bureau generates and disseminates to the Directorate, and through it to the health professions and others, relevant, timely, dependable information and methodologies concerning pharmacoepidemiology, risk-benefit assessments, and the identity, quality and effects of drugs, cosmetics and ancillary substances. Laboratory and literature research is conducted, and biostatistical and informatics support provided. The Bureau supports the monitoring of drug products carried out by the Health Protection Branch's Field Operations Directorate by providing up-to-date scientific data and analytical methodology. Analytical support is given to police forces under the authority of the *Food and Drugs Act* and the *Narcotic Control Act*. The Bureau is also responsible for a program of analysis, adaptation and development of risk assessment and management techniques for use in the drug review process.

At the international level, the Bureau exchanges scientific information and develops common test methodologies and authenticated reference standards with the World Health Organization, the Pan American Health Organization, the United Nations Division of Narcotic Drugs, international and national pharmacopoeial commissions, and other national forensic science organizations. Bureau staff contribute to the work of a wide range of international scientific associations and societies, sit on various committees of the British and United States Pharmacopoeias and the editorial boards of several international journals, and have observer status at meetings of the European Pharmacopoeia.

The Bureau analyzes unidentified drug samples submitted by individual practitioners, as well as drugs and natural products implicated in adverse human reactions; establishes reference standards for restricted drugs and some narcotics; determines analytical procedures and improved methodology to support specifications for new drugs; develops unequivocal methodology for analysis of illicit drugs; and studies the pharmacologic effects, toxicity and carcinogenicity of drugs and cosmetics. Epidemiological and post-marketing studies are designed, analyzed and the results interpreted. In-house activity is supplemented through contracts with Canadian researchers, mainly in universities.

Bureau staff

Director: K. Bailey, M.A., D.Phil., F.C.I.C.

Biotechnology Officer: S. Hasnain, B.A.

Special Projects: D.W. Hughes, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

Biometrics and Computer Sciences Division

Chief: G. Jarvis, B.A., M.A., Ph.D.

A. Armstrong, B. Math
D. Blaker, B.A.
J. Boychuk, B.Sc.
L. Brunet
B. Goyette
I. Jackson
K.Y.R. Li, B.Sc., M.Sc. Hyg.
C.I. Neutel, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.A.C.E.
Q.D. Nong, B.Comp.Sci.
E.D. Ormsby, B.Sc., M.Sc.
J. Raby
W. Walop, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Biopharmaceutics and Pharmacodynamics Division

Chief: I.J. McGilveray, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C., M.R.R.S.

A. Beaubien, B.A., M.Sc., Ph.D.
G. Beatch, Ph.D.
R. Brien
S. Bujaki, B.Sc.
M. Cauchy
D. Corbett, B.Sc.
S. Desjardins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
K. Gallicano, B.Sc., Ph.D.
G. Carignan, B.Sc., Chim.P.
K. Carrier, C.T.
L. Goernert
S. Laganière, B. Pharm. M.Sc., Ph.D.
A. Pakuts, B.A., B.Sc.
S. Qureshi, B.Sc., M.Sc., D.Sc.
B.H. Thomas, B.Sc., Ph.D.

Life Sciences Division

Chief: W.L. Wilson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Aubin, B.Sc., Ph.D.
C. Bura, B.Sc.
M. Burton, B.Sc.(Hons.)
H.S. Buttar, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
R. Downie, B.Sc.
B.C. Foster, B.Sc., Ph.D.
M. Girard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

H. Huang, B.A.
M. Jurima-Romet, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Laroque, R.T.
J. Lee, B.Sc.
T.I. Matula, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
A. Menzies, B.T.
J. Moffatt
N. Mousseau, C.T.
G. Solomonraj, R.T.
S. Swierenga, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
H. Vijay, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L.W. Whitehouse, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.
D.L. Wilson, R.T.
R. Wood

Pharmaceutical Chemistry Division

Chief: G.L. Mattok, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

H.W. Avdovich, B.Sc.
D.V.C. Awang, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
N. Beaulieu, B.Sc., Ph.D.
H.D. Beckstead
B. Black
A.W. By, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Callahan, B.Sc.
N. Curran
T. Cyr, B.Sc., Ph.D.
B.A. Dawson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Duhaime, B.Sc.
J.-C. Ethier
K.C. Graham
S. Graham, B.Sc.
P. Lacroix, B.Sc., M.Sc.
D. Latham
R. Lawrence
M.J. LeBelle, B.Sc., M.Sc.
B.A. Lodge, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.
E.G. Lovering, B.A., B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
G.A. Neville, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
C. Savard, C.T.
R. Sears
S. Sved, B.Sc., Ph.D.
W.-W. Sy, B.Sc., Ph.D.

A/Administrative Officer: S. Saumier, B.A.

7. Bureau of Human Prescription Drugs

Responsibilities

The Bureau of Human Prescription Drugs is responsible for evaluating new prescription drugs before they are introduced in Canada for human use and for participating in a range of other activities pertaining to research, drug standards and advertising. Specifically, these responsibilities include:

- evaluation of new drugs for clinical trial, and prior to marketing, in order to ensure safety and effectiveness;
- provision of expert advice to senior officers within Health and Welfare Canada and other government agencies, and to clinical investigators in industry, government agencies and research institutions at the national and international levels concerning drugs that are subject to the Bureau's regulatory framework;
- evaluation and authorization of non-marketed or investigational prescription drugs for emergency release; and
- initiation of research projects, in cooperation with the Bureau of Drug Research, non-government research institutions and other government agencies.

The Bureau also serves as the secretariat for the Advisory Committee on Reproductive Physiology and the Advisory Committee on Dermatology; reviews drug-related applications for research grants submitted to the Medical Research Council and the National Research Council; and reviews protocols put forward by the National Cancer Institute of Canada.

Bureau staff

Director: C. Franklin, B.Sc., Ph.D.

AIDS and Viral Diseases Division

A/Chief: S.R. Khan, B.Sc.(Hons.), M.Sc., Ph.D.

J. Bouchard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

U. Desai, M.B.B.S., M.Sc.

A. Liakopoulou, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

G. Mukwaya, M.B.Ch.B., M.Sc., F.R.C.P.C., F.A.A.P.

Infection and Immunology Division

A/Chief: R.E.A. Gadd, B.S.A., Ph.D.

M.J. Beddall, M.D., F.R.C.P.C.
E. Biggs, M.D.
R. Burns, M.D.
R.A. Kapitany, B.Sc.(Hons.), M.Sc., Ph.D.
F.C. Leung, B.Sc.(Hons.), M.Sc., Ph.D., S.M. C.A.A.M.
P. Macdonald, M.B.B.Ch.
G.F. White, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Emergency Drug Section

Head: R. Logie, M.D.

I. Morawiecka, B.Sc.(Pharm.)
C. Yen, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

Pharmaceutical Evaluation Division

Chief: P.C. Jeffs, B.Sc.(Pharm.)

Scientific Co-ordinator: S.S. Ghani, B.Sc., B. Pharm., M.S.(Pharm.)

Chemistry Specialist: M. Inaba, B.Sc., Ph.D.

Operations Section

A/Head: D.E. Walker, B.Sc.Pharm.(Hons.)

H. MacLellan, B.Sc.

Pre-Evaluation and Information Section

A/Head: M. Schwartz, B.Sc.(Pharm.)

A. Ahmad, B.Sc.
D. Auclair, Pharm.B.
V. Pastorek, B.Sc.(Pharm.)
M. Pham, B.Sc.(Pharm.)

Inhalation and Oral Products Section

Section Head: J.G. Webb, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

L.M. Brown, B.Sc.
S.I. Dore, B.Sc.
T. Gedz, B.Sc.
J.L. Lake, B.Sc.
S. Mallya, M.Pharm., Ph.D.
B.A. Riedel, B.Sc., M.Sc.
C. Stokl, B.Sc., Ph.D.

Parenteral Products Section

Section Head: W. Zehetner, B.Sc., Ph.D., Diploma (Management)

L.J. Arseneault, B.Sc.
R.C. Banerjee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
B.K. Bettadapur, B.Sc., M.Sc.
M. Chhil, B.Sc., M.Sc.
J.B. Giziewicz, M.Sc., Ph.D.

Topicals and Special Delivery Systems Section

Section Head: J.A. Ogilvie, B.Sc., M.Sc.

M. Ahmed, B.Sc., M.Sc.
M. Bourdon, B.Sc., D.S.A.
N.D. Venayak, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
G. Vudathala, D.B.M., B. Pharm., Ph.D.
D.S. Watson, B.Sc.

Cardiovascular Division

A/Chief: T. Uscinowicz, M.D.
G. Beaulieu, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Brill-Edwards, M.D., F.R.C.P.C.
S. Clayman, B.Sc., Ph.D.
V. Krupa, B.Sc., Ph.D.
S. Licata, B.Sc., M.D. F.A.A.P.
S. Mithani, B.Sc., M.P.S., Ph.D.
D.P. Thornhill, B.Sc., Ph.D., C. Chem., F.R.S.C.(U.K.), F.R.S.H.

Central Nervous System Division

A/Chief: C. Petersen, Ph.D.
E. Greselin, B.A., M.A. in Public Hygiene, V.S., D.V.M.
L.P. Ivan, M.D., F.R.C.S.C.
G. Morton, M.D., F.R.C.P.C.
C.F. Strnad, B.Sc., Ph.D.
K. Voith, M.Sc., Ph.D.

Endocrinology, Metabolism and Allergy Division

A/Chief: B.P. Roufail, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.
P. Biemann, M.D., M.Sc., F.M.S.Q.
A.K. Chaudhuri, M.B., B.S.(Cal), F.R.C.S.C.
A.Y.K. Chow, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D.G. de Jesus, M.D., Ph.D., C.S.P.Q.
S. Duff, B.Sc., M.D., F.R.C.P.C.
P.M. Grosser, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
A.M. Leroux, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q., F.R.C.S.C., F.A.C.O.G., D.A.B.O.G.
O. Pulido, M.D., M.Sc.,
D.J.B. Sutherland, Ph.D.

Gastroenterology, Hematology, Oncology Division

Chief: A.V. Klein, M.D., D.P.H.

E. Bishay, B.Ph., B.Ph.Ch., M.Sc., Ph.D.

S.A. Collins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

W. Hirte, M.D., F.R.C.P., F.A.C.P., D.O.T.M.

I. Hynie, M.D., F.R.C.P.C., Ph.D.

J.H. Kawamoto, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

L. Lee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Lukan, M.D.

R. McDermot, B.A., M.D., F.R.C.P.

H. Pittner, M.D.

R. Sharan, M.D.

J.R.E. Valadares, M.Sc., Ph.D.

C. Viets, M.B., B.S., D.C.H., F.R.C.P.C., F.A.A.C.T.

G. Zaror-Behrens, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

D. Somers, Ph.D.

A/Administrative Officer: J. Richmyre

8. Bureau of Nonprescription Drugs

Responsibilities

The Bureau of Nonprescription Drugs is responsible for assuring the safety and effectiveness of nonprescription drugs, the safety of cosmetics and for providing timely and accurate information on nonprescription medicinal products and cosmetics available in Canada.

It also distributes public information to prevent imprudent use of drugs for self-medication; advises other agencies on potential health hazards associated with particular products; advises manufacturers on the acceptability of specific drugs; authorizes the release of nonprescription drugs under the Emergency Drug Regulations.

Bureau staff

Director: M.E. Carman Kasperek, B.Sc.(Pharm.), R.P.E.B.C.

Drug Assessment Officer: M. Ouellet, B.A., B.Pharm., L.Pharm.

Drug Evaluation Division

Chief: B. Gillespie, B.Sc., M.D., C.C.F.P.

M. Akoury, M.B., Ch.B.

N. Berg, B.Sc., M.Sc.

F. Rathbun, M.Sc., M.D., C.C.F.P.

T.C. Mueller, B.Sc., Ph.D.

Pharmaceutical Assessment and Cosmetics Division

Chief: N.J. Pound, B.S.P., M.Sc., Ph.D.

J. Benoliel, B.Sc.(Chem.)

R. Green, B.Sc., M.Sc., Ph.D., D.P.A., M.B.A.

M. Law, B.Sc.

R. Mustill, B.Sc., M.Sc.

S. Twardowski, B.Sc.

Product Regulation Division

A/Chief: P.A. O'Brien, B.Sc., M.Sc.

K. Ash, B.Sc.(Pharm.)

B. Boulton, B.Sc., M.Sc.

D. Daigneault, B.Sc.(Pharm.)

V. Kalil-Watterud, B.Sc.

V. Robertson, B.Sc., Ph.D.

C. Trépanier, B.Sc.

Administrative Officer: A. Bouchard

9. Bureau of Pharmaceutical Surveillance

Responsibilities

The Bureau of Pharmaceutical Surveillance evaluates new drug submissions and conducts post-market surveillance for human prescription drugs that are subject to comparative bioavailability studies instead of clinical trials. It is also responsible for:

- development of the Good Manufacturing Practices Regulations;
- administration of the Drug Adverse Reaction Program involving responses to approximately 6000 reports of suspected adverse drug reactions per year;
- verification and processing of all incoming drug submissions;
- development of the Drug Submission Tracking System;
- coordination of pharmaceutical market research;
- evaluation of the manufacturing capabilities of foreign pharmaceutical producers;
- drug approvals for New Drug and Supplemental Submissions that are cross-referenced to drug production that have already received a Notice of Compliance;
- administration of drug notification and the issuance of Drug Identification Numbers (DINs) and Numbered Certificates of Registration (GP Numbers); and
- preparation and dissemination of management information regarding drug submission evaluations.

The Director of the Bureau is also responsible for the Quality Assessment of Drugs (QUAD) Program of the Health Protection Branch.

Bureau staff

Director: L.B. Rowsell, B.Sc.(Pharm.)

Special Advisor: S. Jhaveri, B.Sc.(Pharm.)

Division of Biopharmaceutics Evaluation

A/Chief: W.M. Nitchuk, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

V. Caron, B.Sc.

B. Chakraborty, B. Pharm., Ph.D.

U. Cheriyan, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

D. Hoffman, B.S.P., M.Sc.
A. Naperstkow, B.Sc., M.Sc.
R.K. Pike, B.Sc., Ph.D., C.Chem., F.R.S.C.(U.K.)
M. Ward, B.Sc.

Division of Good Manufacturing Practices and Quality Assurance

Chief: M. Hayes, B.Sc.

F. Chevalier, B.S.P.
L. Martin, B.Sc., (Chem.)

Adverse Drug Reaction Monitoring Division

A/Chief: C. Appel, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Ducharme, B.Pharm.

Submission and Notification Administration Division

Chief: D. Cook, R.N., B.A., M.P.H.

S. Durand, B.Sc.(Pharm.)
B. Pieterston, B.Sc., M.Sc.(Pharm.)
M. Sylvain, B.Sc., M.Sc.(Pharm.), M.B.A.

Administrative Officer: P. Barrette

10. Bureau of Veterinary Drugs

Responsibilities

The Bureau of Veterinary Drugs is responsible for evaluating new drugs for use in animals to ensure that they are efficacious and safe in the target animal and comply with accepted standards of manufacturing and quality control and to ensure that their use will not leave harmful residues in food products of animal origin. Staff provide regular advice to veterinary practitioners, drug manufacturers and investigators of veterinary drugs, and publish warnings and advisories when potential hazards are identified.

Bureau staff

Director: L. Ritter, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Special Advisor: G.E. Brooks, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

Veterinary Product Consultant: L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.

Antimicrobial Drugs Division

Chief: D.A. Landry, D.M.V.

D.I. Alexander, B.Sc., M.Sc., D.V.M., Ph.D.

T.R.B. Barr, B.Sc. (Agric.), M.R.C.V.S., B.Sc.(Vet.), M.V.Sc., Ph.D.

B.J. Lobo, D.V.M., Dip. V.P.M.

S.S. Malik, B.V.Sc. and A.H., M.Sc.(D.), M.Sc., Ph.D.

V.D. Sharma, B.V.Sc. and A.H., M.Sc., Ph.D.

M. Clarke, D.V.M., M.Sc., Dipt.A.B.T.

Central Nervous System, Endocrine and Antiparasitic Drugs Division

Chief: W.G. Drennan, D.V.M., M.Sc.

B.B. Barrett, D.V.M.

J.A.G. Blanchard, D.M.V., M.Sc., Dip.E.N.S.

D.R. Casorso, B.S.A., M.S.A., D.V.M., Ph.D., M.R.C.V.S.

M.S. Haydon, D.V.M.

G. Speckmann, D.V.M., Dr. med. vet.

Human Safety Division

Chief: M.S. Yong, B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dipt.A.B.T.

S. Chopra, B.V.Sc. and A.H., M.Sc., Ph.D.

C.D.K. Basudde, B.V.Sc., M.Sc., Ph.D.

J. Knowlton, D.V.M.

G. Lambert, D.V.M., M.Sc., Ph.D.

R.M. Sharma, B.V.Sc., M.S., Ph.D.

S. Sved, Ph.D., A.B., Vilim, Dip.Chem.

A. Vilim, B.Sc., Ph.D.

Manufacturing and Compliance Division

Chief: Vacant

M.J. Crocker, B.Sc.

L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.

W.A. McWilliam, B.S.A.

A/Administrative Officer: P. Potvin

Division de l'innocuité pour les humains

Chef : M.S. Yong, B.Sc., M.Sc., Ph.D., Dpt. A.B.T.

S. Chopra, B.V.Sc. et A.H., M.Sc., Ph.D.

C.D.K. Basudde, B.V.Sc., M.Sc., Ph.D.

J. Knowlton, D.V.M.

G. Lambert, D.V.M., M.Sc., Ph.D.

R.M. Sharma, B.V.Sc., M.S., Ph.D.

S. Sved, Ph.D.

A.B. Vilim, B.Sc., Ph.D.

Division de la fabrication et de la réglementation

Chef : Libre

M.J. Crocker, B.Sc.

L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.

W.A. McWilliam, B.S.A.

Agent d'administration int. : P. Potvin

10. Bureau des médicaments vétérinaires

Responsabilités

Le Bureau des médicaments vétérinaires a pour tâches d'évaluer les drogues nouvelles destinées aux animaux afin de garantir que leur administration ne laissera pas de résidus nuisibles dans les produits alimentaires d'origine animale. Le Bureau s'assure aussi de leur efficacité et de leur innocuité pour l'animal visé et de leur conformité avec les normes de fabrication et de contrôle de la qualité. Le personnel fournit de façon périodique des conseils aux vétérinaires, aux fabricants de médicaments et aux chercheurs et publie des mises en garde et des avertissements lorsque des dangers potentiels sont mis au jour.

Personnel du Bureau

Directeur : L. Ritter, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Conseiller spécial : G.E. Brooks, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

Conseiller en matière de produits vétérinaires : L. Galand, B.Sc., D.M.V., I.P.S.A.V.

Division des médicaments antimicrobiens

Chef : D.A. Landry, D.M.V.

D.I. Alexander, B.Sc., M.Sc., D.V.M., Ph.D.
T.R.B. Barr, B.Sc.(Agric.), M.R.C.V.S., B.Sc.(Vet.), M.V.Sc., Ph.D.
B.J. Lobo, D.V.M., Dip. V.P.M.

S.S. Malik, B.V.Sc. et A.H., M.Sc.(D.), M.Sc., Ph.D.
V.D. Sharma, B.V.Sc. et A.H., M.Sc., Ph.D.
M. Clark, D.V.M./M.Sc., Dipl. A.B.T.

Division des médicaments antiparasitaires, endocriniens et du système nerveux central

Chef : W.G. Drennan, D.V.M., M.Sc.

B.B. Barrett, D.V.M.
J.A.G. Blanchard, D.M.V., M.Sc., Dip. E.N.S.
D.R. Casorso, B.S.A., M.S.A., D.V.M., Ph.D., M.R.C.V.S.
M.S. Haydon, D.M.V.
G. Speckmann, D.V.M., D^r méd. vét.

Chef intermédiaire : W.M. Nichuk, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

V. Caron, B.Sc.

B. Chakraborty, B.Pharm., Ph.D.

U. Cheriyian, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

D. Hoffman, B.S.P., M.Sc.

A. Napierstikow, B.Sc.

R. K. Pike, B.Sc., Ph.D., C.Chem., F.R.S.C. (R.U.)

M. Ward, B.Sc.

Division des bonnes pratiques de fabrication et de l'assurance de la qualité

Chef : M. Hayes, B.Sc.

F. Chevalier, B.S.P.

L. Martin, B.Sc. (chimie)

Division de la surveillance des réactions indésirables aux médicaments

Chef intermédiaire : C. Appel, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

S. Ducharme, B.Pharm.

Division de l'administration des présentations et des déclarations

Chef : D. Cook, I.L., B.A., M.P.H.

S. Durand, B.Sc.(Pharm.)

B. Pieterse, B.Sc., M.Sc. (pharmacologie)

M. Sylvain, B.Sc., M.Sc. (pharmacologie), M.B.A.

Agent d'administration : P. Barrette

9. Bureau de la surveillance pharmaceutique

Responsabilités

Le Bureau de la surveillance pharmaceutique évalue des dossiers de présentation des drogues nouvelles et surveille, après leur mise sur le marché, les médicaments de prescription d'usage médical susceptibles de faire l'objet d'études de biodisponibilité comparative plutôt que d'essais cliniques. Il lui incombe également d'accomplir les tâches suivantes :

- élaborer les Règlements relatifs aux bonnes pratiques de fabrication;
- administrer le Programme de déclaration des effets nocifs des médicaments, dans le cadre duquel il doit répondre chaque année à environ 6 000 rapports de réactions nocives présumées;
- vérifier et traiter toute la documentation qu'il reçoit relativement aux présentations de médicaments;
- mettre au point le système de contrôle des présentations de drogues;
- coordonner la recherche sur le marché pharmaceutique;
- évaluer les possibilités de fabrication des entreprises pharmaceutiques étrangères;
- s'occuper des autorisations de médicaments dans le cas des présentations de drogues nouvelles et supplémentaires où il y a renvoi à un médicament pour lequel un avis de conformité a déjà été envoyé;

- administrer le processus de notification des médicaments et la délivrance des identifications numériques (DIN) et des certificats d'inscription numérotés; et
- préparer et diffuser des renseignements de gestion concernant les évaluations de présentations de drogues.

Le Directeur du Bureau est également responsable du Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD) de la Direction générale de la protection de la santé.

Personnel du Bureau

Directeur : L.B. Rowsell, B.Sc.(Pharm.)

Conseiller spécial : S. Jhaveri, B.Sc.(Pharm.)

Division de l'évaluation des produits biopharmaceutiques

Division de la réglementation des produits

Chef intérimaire : P.A. O'Brien, B.Sc., M.Sc.

K. Ash, B.Sc.(Pharm.)
B. Boulton, B.Sc., M.Sc.
D. Daigneault, B.Sc.(Pharm.)
V. Kail-Watterud, B.Sc.
V. Robertson, B.Sc., Ph.D.
C. Trépanier, B.Sc.

Agent d'administration : A. Bouchard

8. Bureau des médicaments en vente libre

Responsabilités

Il incombe au Bureau des médicaments en vente libre de garantir l'innocuité et l'efficacité des médicaments vendus sans ordonnance et l'innocuité des cosmétiques, et de fournir des renseignements opportuns et exacts sur les produits médicinaux ou cosmétiques en vente libre au Canada.

Le Bureau renseigne également le grand public pour prévenir l'usage imprudent des médicaments destinés à l'auto-médication; il conseille d'autres organismes sur les risques sanitaires potentiels de produits particuliers, donne des avis aux fabricants sur l'admissibilité de certains médicaments et autorise la distribution de médicaments non prescrits en application des dispositions sur les médicaments d'urgence.

Personnel du Bureau

Directeur : M.E. Carman Kasparek, B.Sc.(Pharm.), R.P.E.B.C.

Agent d'appréciation des médicaments : M. Ouellet, B.A., B.Pharm., L.Pharm.

Division de l'évaluation des médicaments

Chef : B. Gillespie, B.Sc., M.D., C.C.F.P.

M. Akoury, M.B., Ch.B.

N. Berg, B.Sc., M.Sc.

F. Rathbun, M.Sc., M.D., C.C.F.P.

T.C. Mueller, B.Sc., Ph.D.

Division de l'évaluation pharmaceutique et des cosmétiques

Chef : N.J. Pound, B.S.P., M.Sc., Ph.D.

J. Benoitel, B.Sc. (chimie)

R. Green, B.Sc., M.Sc., Ph.D., D.P.A., M.B.A.

M. Law, B.Sc.

R. Mustill, B.Sc., M.Sc.

S. Twardowski, B.Sc.

A.M. Leroux, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q., F.R.C.S.C., F.A.C.O.G., D.A.B.O.G.
O. Pulido, M.D., M.Sc.
D.J.B. Sutherland, Ph.D.

Division de la gastro-entérologie, de l'hématologie et de l'oncologie

Chef : A.V. Klein, M.D., D.P.H.

E. Bishay, B.Ph., B.Ph.Ch., M.Sc., Ph.D.
S.A. Collins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
W. Hirt, M.D., F.R.C.P., F.A.C.P., D.O.T.M.
I. Hynie, M.D., F.R.C.P.C., Ph.D.
J.H. Kawamoto, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Lee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Lukan, M.D.
R. McDermot, B.A., M.D., F.R.C.P.
H. Pittner, M.D.
R. Sharan, M.D.
J.R.E. Valadares, M.Sc., Ph.D.
C. Viets, M.B., B.S., D.C.H., F.R.C.P.C., F.A.A.C.T.
G. Zaror-Behrens, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
D. Somers, Ph.D.

Agent d'administration intermédiaire : J. Richmyre

Section des produits parentéraux

Chef de section : W. Zehetner, B.Sc., Ph.D., Diplôme en gestion

L.J. Arseneault, B.Sc.
R.C. Banerjee, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
B.K. Bettadapur, B.Sc., M.Sc.
M. Chhil, B.Sc., M.Sc.
J.B. Giziewicz, M.Sc., Ph.D.

Section des produits topiques et des systèmes de traitement spéciaux

Chef de section : J.A. Ogilvie, B.Sc., M.Sc.

M. Ahmed, B.Sc., M.Sc.
M. Bourdon, B.Sc., D.S.A.
N.D. Venayak, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
G. Vudathala, D.B.M., B. Pharm., Ph.D.
D.S. Watson, B.Sc.

Division du système cardiovasculaire

Chef intimaire : T. Uscinowicz, M.D.

G. Beaulieu, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
M. Brill-Edwards, M.D., F.R.C.P.C.
S. Clayman, B.Sc., Ph.D.
V. Krupa, B.Sc., Ph.D.

S. Licata, B.Sc., M.D., F.A.A.P.
S. Mithani, B.Sc., M.P.S., Ph.D.

D.P. Thornhill, B.Sc., Ph.D., C. Chem., F.R.S.C. (U.K.), F.R.S.H.

Division du système nerveux central

Chef interimaire : C. Petersen, Ph.D.

E. Greselin, B.A., M.A. (hygiène publique), V.S., D.V.M.
L.P. Ivan, M.D., F.R.C.S.C.

G. Morton, M.D., F.R.C.P.C.

C.F. Stinad, B.Sc., Ph.D.

K. Voith, M.Sc., Ph.D.

Division de l'endocrinologie, du métabolisme et des allergies

Chef interimaire : B.P. Roufai, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.

P. Bielman, M.D., M.Sc., F.M.S.Q.

A.K. Chaudhuri, M.B., B.S.(Cal.), F.R.C.S.C.

A.Y.K. Chow, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

D.G. de Jesus, M.D., Ph.D., C.S.P.Q.

S. Duff, B.Sc., M.D., F.R.C.P.C.

P.M. Grosset, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Division des infections et de l'immunologie

Chef intermédiaire : R.E.A. Gadd, B.S.A., Ph.D.

M.J. Beddall, M.D., F.R.C.P.C.

E. Biggs, M.D.

R. Burns, M.D.

R.A. Kapitan, B.Sc. (spéc.), M.Sc., Ph.D.

F.C. Leung, B.Sc. (spéc.), M.Sc., Ph.D., S.M. C.A.A.M.

P. Macdonald, M.B.B.Ch.

G.F. White, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

Section des médicaments d'urgence

Chef de section : R. Logie, M.D.

I. Morawiecka, B.Sc.(Pharm.)

C. Yen, B.Sc. (Pharm.), M.Sc.(Pharm.)

Division de l'évaluation pharmaceutique

Chef : P.C. Jeffs, B.Sc.(Pharm.)

Coordonnateur scientifique : S.S. Ghani, B.Sc., B. Pharm., M.S. (Pharm.)

Chimiste : M. Inaba, B.Sc., Ph.D.

Section des opérations

Chef de section intermédiaire : D.E. Walker, B.Sc.(Pharm.) (spéc.)

H. MacLellan, B.Sc.

Section de la préévaluation et de l'information

Chef de section intermédiaire : M. Schwartz, B.Sc.(Pharm.)

A. Ahmad, B.Sc.

D. Auclair, Pharm. B.

V. Pastorek, B.Sc.(Pharm.)

M. Pham, B.Sc.(Pharm.)

Section des produits inhalés et administrés par voie orale

Chef de section : J.G. Webb, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

L.M. Brown, B.Sc.

S.I. Dore, B.Sc.

T. Gedz, B.Sc.

J.L. Lake, B.Sc.

S. Malliya, M.Pharm., Ph.D.

B.A. Riedel, B.Sc., M.Sc.

C. Stokl, B.Sc., Ph.D.

7. Bureau des médicaments humains prescrits

Responsabilités

Le Bureau des médicaments humains prescrits a pour tâche d'évaluer les nouveaux médicaments d'ordonnance à usage médical avant leur arrivée au Canada et de participer à toute une gamme d'autres activités liées à la recherche, à la normalisation des médicaments et à la publicité. Plus particulièrement, il assume les responsabilités suivantes :

- évaluation des drogues nouvelles soumises à des essais cliniques et avant leur mise sur le marché afin de garantir leur innocuité et leur efficacité;
 - communication d'avis d'experts aux cadres supérieurs de Santé et Bien-être social Canada et d'autres organismes gouvernementaux ainsi qu'à des chercheurs cliniques de l'industrie, d'organismes gouvernementaux et d'établissements de recherche sur le plan national et international en ce qui concerne les médicaments assujettis au cadre de référence juridique du Bureau;
 - évaluation et autorisation des médicaments d'ordonnance expérimentaux ou non commercialisés, délivrés pour des traitements d'urgence; et
 - démarrage de projets de recherche en collaboration avec le Bureau de la recherche sur les médicaments, des établissements de recherche non gouvernementaux et d'autres organismes gouvernementaux.
- Le Bureau sert également de secrétariat au Comité consultatif de la physiologie de la reproduction et au Comité consultatif d'experts en dermatologie, il examine les demandes de subventions de recherche dans le domaine des médicaments soumises au Conseil de recherches médicales et au Conseil national de recherches et étudie les protocoles proposés par l'Institut national du cancer du Canada.

Personnel du Bureau

Directeur : C. Franklin, B.Sc., Ph.D.

Division du SIDA et des maladies virales

Chef interimaire : S.R. Khan, B.Sc. (spéc.), M.Sc., Ph.D.

J. Bouchard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

U. Desai, M.B.B.S., M.Sc.

A. Liakopoulou, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

G. Mukwaya, M.B.Ch.B., M.Sc., F.R.C.P.C., F.A.A.P.

E.G. Lovering, B.A., B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
G.A. Neville, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
C. Savard, C.T.
R. Sears
S. Sved, B.Sc., Ph.D.
W.-W. Sy, B.Sc., Ph.D.

Agent d'administration intérimaire. : S. Saumier, B.A.

● Division des sciences de la vie

Chef : W.L. Wilson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

R. Aubin, B.Sc., Ph.D.
C. Bura, B.Sc.
M. Burton, B.Sc. (spécialisé)
H.S. Buttar, D.V.M., M.Sc., Ph.D.
R. Downie, B.Sc.
B.C. Foster, B.Sc., Ph.D.
M. Girard, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
H. Huang, B.A.
M. Jurima-Romet, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L. Larocque, R.T.
J. Lee, B.Sc.
T.I. Matula, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
A. Menzies, B.T.
J. Moffatt
N. Mousseau, C.T.
G. Solomontaj, R.T.
S. Swierenga, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
H. Vijay, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
L.W. Whitehouse, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.
D.L. Wilson, R.T.
R. Wood

● Division de chimie pharmaceutique

Chef : G.L. Mattok, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

H.W. Avdovich, B.Sc.
D.V.C. Awang, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.
N. Beaulieu, B.Sc., Ph.D.
H.D. Beckstead
B. Black
A.W. By, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
S. Callahan, B.Sc.
N. Curtan
T. Cyr, B.Sc., Ph.D.
B.A. Dawson, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
R. Duhaime, B.Sc.
J.-C. Ethier
K.C. Graham
S. Graham, B.Sc.
P. Lacroix, B.Sc.
D. Latham
R. Lawrence
M.J. LeBelle, B.Sc., M.Sc.
B.A. Lodge, B.Sc.(Pharm.), Ph.D.

et de surveillance après la mise en marché des produits, puis en analyse et en interprète les résultats. Des contrats établis avec des chercheurs canadiens, surtout des universitaires, complètent les travaux internes.

Personnel du Bureau

Directeur : K. Bailey, M.A., D.Phil, F.C.I.C.

Agent de biotechnologie : S. Hasnain, B.A.

Projets spéciaux : D.W. Hughes, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C.

● Division de la biométrie et de la science de l'informatique

Chef : G. Jarvis, B.A., M.A., Ph.D.

A. Armstrong, B.Math

D. Blaker, B.A.

J. Boychuk, B.Sc.

L. Brunet

B. Goyette

I. Jackson

K.Y.R. Li, B.Sc., M.Sc., Hyg.

C.I. Neutel, B.Sc., M.Sc., Ph.D., F.A.C.E.

Q.D. Nong, B. Comp.Sci.

E.D. Ormsby, B.Sc., M.Sc.

J. Raby

W. Walop, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

● Division de la biopharmaceutique et de la pharmacodynamique

Chef : I.J. McGilveray, B.Sc., Ph.D., F.C.I.C., M.R.R.S.

A. Beaubien, B.A., M.Sc., Ph.D.

G. Beatch, Ph.D.

R. Brien

S. Bujaki, B.Sc.

M. Cauchy

D. Corbett, B.Sc.

S. Desjardins, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

K. Gallicano, B.Sc., Ph.D.

G. Carignan, B.Sc., Chim.P.

K. Carrière, C.T.

L. Goernert

S. Laganière, B.Pharm, M.Sc., Ph.D.

A. Pakuts, B.A., B.Sc.

S. Qureshi, B.Sc., M.Sc., D.Sc.

B.H. Thomas, B.Sc., Ph.D.

6. Bureau de recherche sur les médicaments

Responsabilités

Le Bureau de la recherche sur les médicaments a pour tâche de satisfaire aux exigences de la Direction en matière d'information scientifique et technique dans des secteurs de recherche précis. Le Bureau élabore des méthodes et communique des renseignements pertinents et fiables sur la pharmacocodépidémiologie, l'évaluation des risques et bienfaits des médicaments ainsi que l'identité, la qualité et les effets des médicaments, des cosmétiques et des substances connexes, puis les diffuse en temps opportun à la Direction et, par son entremise, aux professionnels de la santé et à d'autres intéressés. Il effectue pour cela des recherches en laboratoire, dépouille la documentation et prête son assistance en ce qui concerne les statistiques biologiques et l'informatique. Le Bureau aide la Direction des opérations régionales de la Direction générale de la protection de la santé à surveiller les produits pharmaceutiques en lui fournissant les données scientifiques et les méthodes d'analyse les plus récentes. Le Bureau offre son concours aux forces de police en application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de la *Loi sur les stupéfiants* et poursuit un programme d'analyse, d'adaptation et de mise au point des techniques d'évaluation et de gestion du risque dans l'optique du processus d'examen des médicaments.

Sur le plan international, le Bureau échange des renseignements scientifiques et met au point des méthodes d'essai communes et des étalons de référence authentifiés en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation panaméricaine de la santé, la Division des stupéfiants des Nations Unies, les commissions officielles internationales et nationales et les organisations nationales de sciences médico-légales. Le personnel du Bureau participe aux travaux d'un large éventail de sociétés et d'associations scientifiques internationales et siège à divers comités de la Pharmacopée des États-Unis et de celle de la Grande-Bretagne, et aux conseils de rédaction de plusieurs revues de calibre international. Il assiste également à titre d'observateur aux réunions de la Pharmacopée européenne.

Le Bureau analyse des échantillons de drogues non identifiées soumis par des praticiens, ainsi que des médicaments et des produits naturels responsables de réactions indésirables chez l'homme; il établit des étalons de référence pour les drogues d'usage restreint et certains stupéfiants, définit des techniques d'analyse et des méthodes améliorées afin d'étayer les spécifications des drogues nouvelles, met au point des méthodes d'analyse définitives pour les drogues illicites et étudie les effets pharmacologiques, la toxicité et le pouvoir cancérogène des médicaments et des cosmétiques. Enfin, il effectue des études épidémiologiques

- assurer le leadership dans le cadre des projets de la Stratégie nationale antidrogue qui ont pour but de sensibiliser et d'éduquer les médecins, ou de combattre le détournement et l'usage personnel des drogues par les médecins; et
 - servir de point central au Ministère pour tout ce qui a trait aux politiques et aux traités internationaux sur les psychotropes.
- Le Directeur est habilité à retirer les licences et à émettre des notifications. Les médecins et les pharmaciens qui font l'objet d'une notification ne peuvent acheter ou prescrire des stupéfiants ou des drogues contrôlées.

Personnel du Bureau

Directeur : J.R. Messier, D.V.M.

Chef, Section des opérations de l'administration centrale : C. Sunstrum, B.Sc.(Pharm.)

Chef, Projet sur les systèmes d'information : R. D'Amour-Savoie, B.A., M.A.

Division de la surveillance intérieure

Chef : M. Abboud, D.V.M.

C. Bouchard, B.Sc.(Pharm.)
 D. Daigeneault, B.Sc.(Pharm.)
 R. Dansereau, B.Sc.(Pharm.)
 M. Desgagné, B.Sc.(Pharm.), M.Sc., Ph.D.
 P. Hickey, B.A., B.Ed., B.Sc.(Pharm.)
 E. Kasatiya, M.D., L.M.C.C.
 C. Langlois, B.Sc.(Pharm.)
 J. Laurin, B.Sc.(Pharm.)
 J.M. Ruel, M.D., L.M.C.C., C.S.P.Q.
 A. Sztuke-Fournier, B.Sc.(Pharm.)

Division des services d'information

Chef : N. Turinski, B.A.

Division de la surveillance internationale et des licences

Chef : R.D. Hossie, B.Sc.(Pharm.), M.Sc.(Pharm.), Ph.D.
 R. Magnan, B.Sc.(Biol.), M.Sc., B.Sc.(Pharm.)
 L. Rondeau, B.Sc.(Pharm.)

Agent d'administration : C. St-Antoine

5. Bureau des drogues dangereuses

Responsabilités

Le Bureau des drogues dangereuses applique la *Loi sur les stupéfiants* et les parties III et IV de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que les règlements d'exécution des deux lois, afin de contrôler la distribution et l'usage des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint et, partant, de prévenir leur détournement à des fins non médicales ou non scientifiques. Ce contrôle est soigneusement pondéré en regard du besoin de garantir un accès continu à ces produits à des fins médicales et scientifiques légitimes. Le Bureau coordonne ses activités avec les organismes provinciaux de réglementation des disciplines de la santé et avec les organismes de police sur le plan national, provincial et municipal.

Sur le plan international, le Bureau administre des programmes qui permettent au Canada de remplir ses obligations dans le cadre de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants et de la Convention de 1971 sur les substances psychotropes, et de la convention des Nations Unies de 1988 contre le trafic des narcotiques et des psychotropes. Il est donc amené à collaborer avec d'autres organismes nationaux de contrôle des drogues et diverses organisations des Nations Unies afin de surveiller le commerce international des psychotropes.

De façon particulière, le Bureau doit s'acquitter des tâches suivantes :

- élaborer des politiques, des programmes et des lignes directrices visant à prévenir les détournements de psychotropes;
- surveiller l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution, la prescription et les autres applications des psychotropes, et en promouvoir un usage judicieux;
- diriger le Programme de contrôle de la méthadone en vue du traitement de la dépendance aux médicaments;
- faire appliquer les règlements appropriés;
- servir de point de convergence au niveau fédéral pour l'élaboration des propositions de politique législative pertinentes;
- fournir des services de soutien administratif aux organismes de police;
- publier des données statistiques annuelles sur les activités liées aux drogues;
- surveiller les drogues et les biens saisis et en disposer; et
- délivrer les autorisations de posséder ou d'administrer des psychotropes;

Division des produits d'origine virale

Chef : L. Palkonyay, M.D.

B. Becker, B.Sc.

J.P. Bernard

D. Bogdanovic, M.Sc.

S. Conly, R.T.

D. Denicourt, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

T. Fanok, B.Sc., M.Sc.

C. Gardell, D.V.M., M.V.Sc., Ph.D.

A. Godard

K. Hannah, B.Sc., M.Sc.

F. Kane, R.T.

S. Macoun, R.T.

G. McCorkle, R.T.

B. Moffitt

L. Moggy, B.Sc.

A. Morrison, B.Sc.

S. Mullin, R.T.

M. Saumure, Ag. Tech.

W. Yarosh, B.Sc.

Agent d'administration : B. Mallett

À l'échelon international, le Bureau fournit des conseils d'experts à l'OMS sur les exigences réglementaires internationales prévues à l'égard des produits biologiques. Le Bureau fournit également des conseils spécialisés à l'Organisation panaméricaine de la santé.

Personnel du Bureau

Directeur intermédiaire : D.W. Boucher, B.Sc., M.Sc., Ph.D.
Projets spéciaux : M. Davis, Ph.D.

Division de la conformité

Chef : D. Krepps, B.S.P., R.P.B.E.C.
 K. Major, B.Sc.
 P. McKnight, B.Sc.(Pharm.), R.P.B.E.C.

Division des produits bactériens

Chef : P. Percheson, M.D.

W. Burton
 G. Calver, Ph.D.
 P.C. Chang, Ph.D.
 M. Czup, Dil. X-ray & Ind. Chem.
 J. DiFabio, Ph.D.
 U. Dular, Ph.D.
 M. Fellegi, R.T.
 G. Ferrante, Ph.D.
 J. Gavieres, Assoc. Ind. Chem.
 D. Long, Dipl. Biochem.
 J. Peart, B.Sc.
 M. Podnar, B.Sc(Spéc.)
 D. Prevost, B.Sc.
 H. Rode, Ph.D.
 D. Scarlett, C.L.A.

Division des produits sanguins

Chef intermédiaire : D. Kennedy, B.Sc., Ph.D.
 B. Benning, B.Sc.
 S.A. Blakely, R.T.
 H. Chong, B.Sc.
 P. Neumann, B.A., B.Sc., Dipl. Bact.
 E. Olford, R.T.
 C. Parker, B.Sc.
 A. Ridgeway, B.Sc.(Spéc.), Ph.D.

4. Bureau des produits biologiques

Responsabilités

Le Bureau des produits biologiques est responsable de la réglementation des médicaments d'origine biologique, une catégorie qui comprend généralement des médicaments préparés à partir de tissus ou d'excrétions animaux ou humains ou de micro-organismes. La fabrication de ces produits est complexe en raison de la présence d'impuretés chimiques dans les matières premières. Chaque lot de produits doit faire l'objet de longs et coûteux contrôles de la qualité avant que son utilisation soit autorisée. Le Bureau affiche un dossier remarquable en ce qui concerne la réglementation des vaccins et des produits assimilés, et son rôle prend de l'ampleur avec l'arrivée des biotechnologies, les découvertes en immunologie et les progrès en médecine clinique. Le Bureau doit s'acquitter des tâches suivantes :

- examen annuel des demandes d'autorisation présentées par les fabricants en application de l'annexe D de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- examen des dossiers de présentation des médicaments expérimentaux ou nouveaux, des suppléments documentaires y afférents et des demandes d'autorisation et modifications connexes;
- autorisation de mise sur le marché, lot par lot, des médicaments d'origine biologique, à partir de l'examen des échantillons soumis par les fabricants;
- inspection des usines de fabrication, autant pour les demandes d'autorisation que pour les demandes de renouvellement à cet égard;
- examen en laboratoire des médicaments d'origine biologique, et essais cliniques limités;
- recherche et mise au point de techniques d'essai améliorées;
- autorisation pour la distribution d'urgence de médicaments biologiques;
- prestation de conseils d'experts aux fabricants et à des organismes de réglementation, et participation à des études mixtes concernant des problèmes particuliers de production ou de contrôle de la qualité; et
- participation, en qualité de centre collaborateur de l'OMS, à la préparation et à l'examen en laboratoire d'étalons internationaux et à la certification de divers vaccins d'origine bactérienne et virale mis au point par des fabricants canadiens et étrangers à l'intention du Programme élargi de vaccination de l'OMS.

Personnel

Chef: E.A. Rafuse, B.Sc. (Pharm.)

Section de l'élaboration des règlements

Chef intermédiaire : J.L. Pound, B.S.P., R.P.E.B.C.

L. Bégin, B.Sc.

G. Lauriault, B.A.

Section de l'accès à l'information

Chef intermédiaire : S.A. Hills, B.Sc.

J. Korol, B.Sc.

S. Durand, B.Sc. (Pharm.)

Agent d'administration intermédiaire : P. Potvin

3. Division de la réglementation des médicaments

Responsabilités

La Division de la réglementation des médicaments coordonne les modifications législatives et réglementaires, ainsi que les lettres de renseignements et les autres communications d'ordre médical ayant trait aux médicaments et aux cosmétiques. Elle doit également :

- élaborer des politiques, des programmes et des directives de réglementation à l'appui du mandat global de la Direction des médicaments;
- fournir des services de consultation afin de faciliter l'interprétation et l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son *Règlement* et du *Règlement sur les cosmétiques*, dans la mesure où sont visés les médicaments et les cosmétiques, ainsi que de la *Loi sur les stupéfiants et de son Règlement*;
- échanger des renseignements avec d'autres organismes du domaine de la santé au niveau tant provincial qu'international afin de favoriser une réglementation plus efficace des médicaments et des cosmétiques;
- coordonner les réponses de la Direction aux demandes de renseignements présentées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*;

- coordonner la préparation de la contribution de la Direction des médicaments au Plan de réglementation annuel de Santé et Bien-être social Canada;
- surveiller et évaluer l'incidence des activités internationales sur les politiques et les programmes de réglementation de la Direction des médicaments;
- assurer la liaison avec les gouvernements provinciaux par l'entremise du Sous-comité fédéral-provincial-territorial des politiques pharmaceutiques; et
- maintenir la liaison avec les associations pharmaceutiques et médicales par l'entremise du Conseil des registraires en pharmacie et en médecine.

2. Bureau du Directeur général

Organisation

Le Bureau du Directeur général comprend deux divisions et un poste particulier directement comptables au Directeur général :

Personnel

Directeur général: E. Somers, M.Sc., Ph.D., D.Sc., F.C.I.C., F.R.S.C. (U.K.)

Le coordonnateur du développement professionnel: K.S. Kirk

Division des services de gestion et de programme

Directeur : R. Richer, B.A.

Agent en chef d'administration : D.P. Hills

nombre de conseils et comités consultatifs, s'occupent de questions variées comme la publicité sur les médicaments, la normalisation, l'essai de produits par les consommateurs, la médecine et la recherche.

Comités consultatifs d'experts

La Direction des médicaments assure les services de secrétariat des comités consultatifs d'experts dans les domaines suivants : la dermatologie, la biodisponibilité des médicaments, les traitements contre le VIH et la physiologie de la reproduction.

La Direction fait appel à un certain nombre de comités consultatifs d'experts afin d'obtenir l'aide de personnes spécialisées dans des domaines techniques, scientifiques et médicaux essentiels et de compléter son expertise interne sur diverses questions d'intérêt technique ou relatives aux politiques. Le triazolam et les oestrogènes conjugués comptent parmi les plus récentes questions examinées par des comités consultatifs d'experts spéciaux.

Certains rapports de ces comités sont publiés par la Direction des médicaments et figurent dans la liste de publications de 1992-1993 de la Direction.

Relations externes

La Direction des médicaments garde le contact avec un grand nombre de personnes-ressources aux compétences très variées dans le secteur privé. Ses activités de liaison et de communication se répartissent en quatre grandes catégories :

Affiliations internationales

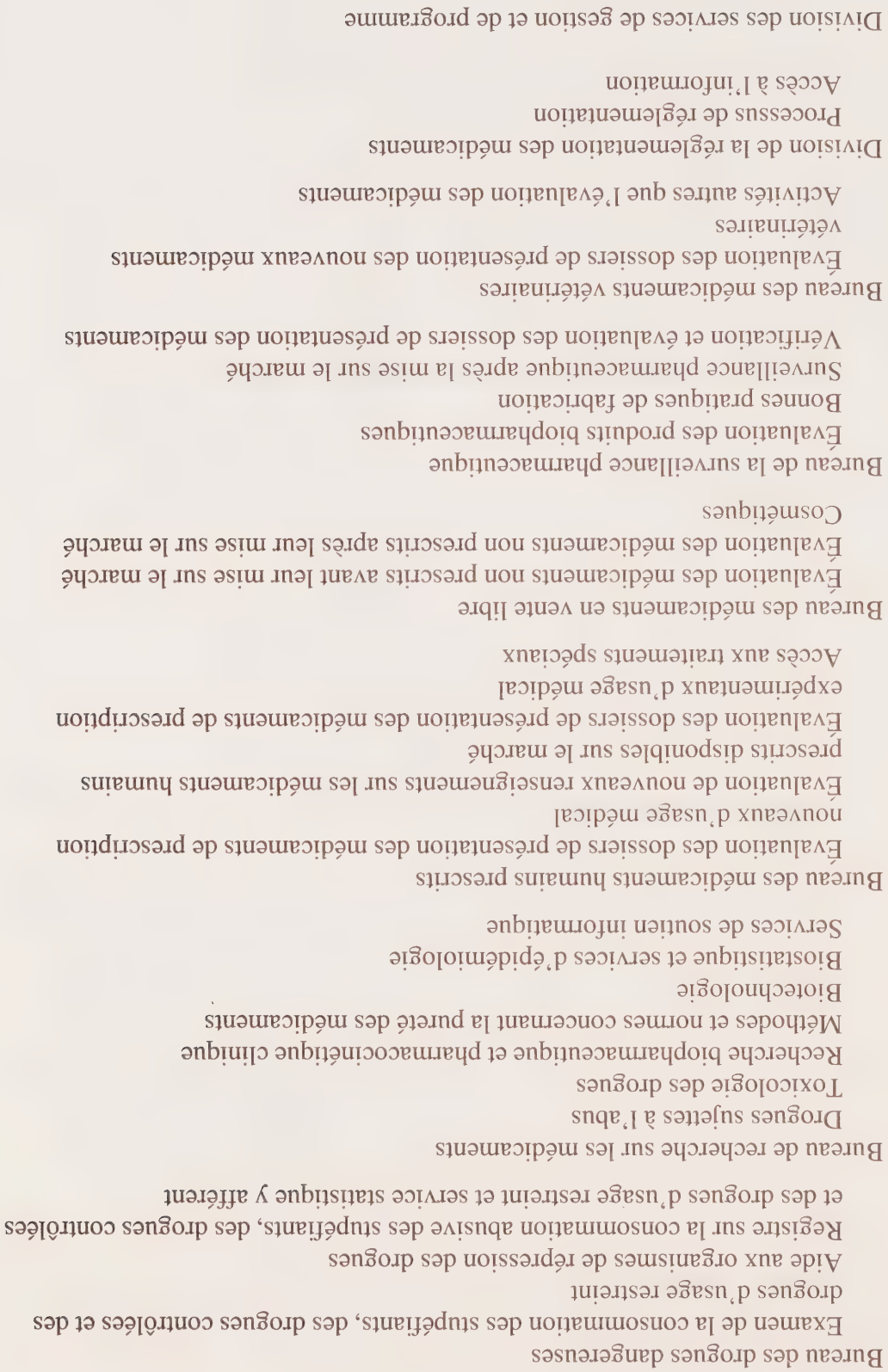
La Direction des médicaments participe activement aux travaux d'organismes internationaux du secteur médical, notamment l'Organisation mondiale de la santé et l'Organisation panaméricaine de la santé, le Centre international de recherche sur le cancer et divers organes des Nations Unies. Son personnel offre également des conseils techniques à divers organismes internationaux et étrangers qui s'intéressent à la normalisation et aux méthodes d'analyse. Enfin, les employés de la Direction gardent des liens officiels et informels avec les organismes de réglementation d'autres pays, plus particulièrement des États-Unis, de la Grande-Bretagne, de l'Australie et de la Suède.

Participation fédérale-provinciale-territoriale

La Direction assure le financement et les services de secrétariat du Sous-comité fédéral-provincial-territorial des questions de politique pharmaceutique qui fournit des conseils et propose des stratégies sur diverses questions. Le sous-comité se rapporte au *Advisory Committee on Institutional and Medical Services* qui, à son tour, remet ses rapports à la Conférence des sous-ministres. La Direction des médicaments assure également les services de secrétariat de deux comités associés au Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD). Ces comités – QUAD/Provinces et QUAD/Industrie – assurent la liaison entre le Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD) de la Direction générale de la protection de la santé et les organismes qu'il dessert. Ils agissent également comme tribunes de discussion pour les questions scientifiques et techniques liées à la qualité des médicaments. Enfin, la Direction tient aussi des réunions annuelles avec les organismes provinciaux de réglementation de la médecine et de la pharmacie et avec d'autres organismes nationaux afin d'étudier l'incidence de ses programmes et d'encourager la collaboration et l'échange de renseignements entre les professions de la santé et la Direction dans les domaines liés aux médicaments.

Consultation et liaison à l'échelle canadienne

La Direction entretient des rapports importants avec les organismes de police à tous les niveaux, avec diverses associations commerciales nationales de l'industrie des produits pharmaceutiques et des cosmétiques et avec des associations nationales de médecins, de pharmaciens, de consommateurs et de vétérinaires. Les employés de la Direction offrent également leur concours à bon



- **les inspections** des entreprises de fabrication agréées des produits biologiques;
- **l'examen de l'étiquetage des médicaments**, pour assurer la conformité avec les exigences réglementaires;
- **le contrôle de la publicité** en faveur des médicaments, soit agir à titre de conseiller auprès du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et autoriser et contrôler la publicité en faveur des médicaments en vente libre;
- **la restriction de la vente des médicaments**, c'est-à-dire, ordonner, au besoin, l'examen des agents chimiques nouveaux et évaluer certains médicaments déjà sur le marché afin d'en déterminer le niveau de contrôle approprié;
- **la gestion du programme des médicaments d'urgence**, c'est-à-dire exempter un fabricant des restrictions imposées par les règlements sur les drogues nouvelles afin de permettre à un praticien d'obtenir d'urgence un médicament nouveau pour un patient dont la vie est en danger et dont la maladie ou l'état est réfractaire aux médicaments offerts sur le marché au Canada;
- **la réglementation des stupéfiants, des drogues contrôlées et des drogues d'usage restreint**, par application de la *Loi sur les stupéfiants* et de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- **l'application des règlements sur la fabrication des cosmétiques**, afin de prévenir toute possibilité de danger pour la santé humaine.

Secteurs de projets

La Direction des médicaments réalise ses objectifs grâce à un système de gestion de projets qui lui sert de cadre de référence pour la planification, la surveillance et l'évaluation de l'ensemble de ses activités. Ces secteurs de projets font l'objet d'un examen annuel et constituent la base de la planification à long terme et des plans opérationnels de la Direction. En 1992, la Direction a groupé ses tâches à l'intérieur des secteurs de projets suivants :

Secteurs de projets – 1992-1993

Bureau des produits biologiques
Évaluation des médicaments de l'annexe D
Surveillance de la conformité des médicaments de l'annexe D
Programme de vérification des contrôles de qualité des médicaments de l'annexe D

Personnel

Environ 500 scientifiques, médecins, pharmaciens, vétérinaires, techniciens et employés de soutien administratif se partagent les activités de la Direction des médicaments. En 1992, la Direction disposait d'un budget qui approchait les 45 millions de dollars.

Les employés de la Direction des médicaments ont donné leur aval à cinq déclarations qui, à leur avis, résument ce en quoi ils croient en tant que membres de cette organisation :

Nous nous engageons à offrir un service de qualité à la clientèle.
 Nous croyons que l'organisation n'a pas de ressource plus précieuse que ses employés.
 Nous croyons à une organisation fondée sur la participation où chacun contribue à la réalisation d'un but commun.
 Nous croyons en un milieu de travail sain et sécuritaire.
 Nous nous engageons à faire preuve d'esprit d'innovation, d'intégrité et de conscience professionnelle.

Secteurs clés

La Direction des médicaments est responsable de plus d'une douzaine d'activités touchant l'évaluation des risques et des avantages liés aux médicaments et aux cosmétiques :

- **l'évaluation des drogues nouvelles avant leur mise sur le marché**, soit les présentations de drogues nouvelles expérimentales, les présentations de drogues nouvelles et les suppléments aux présentations;
- **la surveillance après la mise sur le marché**, c'est-à-dire évaluer les données sur la stabilité des médicaments nouveaux, examiner de façon périodique les produits établis, et réunir et étudier les rapports signalant des réactions indésirables;

- **la recherche en laboratoire**, c'est-à-dire cerner les sources de difficultés et apporter des solutions, obtenir des renseignements de base sur des problèmes médicaux, scientifiques ou techniques, délimiter la portée des projets, établir les ordres de priorités, interpréter, analyser et examiner les résultats, et suggérer des solutions de rechange;

- **la normalisation de la qualité des médicaments**, en donnant des conseils au Comité de normalisation des médicaments;

- **le contrôle au moyen d'analyses**, pour assurer l'évaluation opportune des médicaments et des formes posologiques;
- **l'établissement de règlements**, en tenant compte des opinions exprimées par les organismes de réglementation compétents, les entreprises visées et les autres parties intéressées;

1. La Direction des médicaments en bref

Mandat législatif

La Direction tire son autorité législative de toute une gamme de lois fédérales, notamment la Loi sur le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement, la Loi sur les stupéfiants et son Règlement, la Loi sur la radiodiffusion et son Règlement et la Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation et son Règlement. La Direction des médicaments fait aussi appliquer les exigences des lois relatives à l'administration financière, à l'accès à l'information et à la protection des renseignements personnels.

Rôle

La Direction des médicaments a pour mission de préserver et d'améliorer la santé des Canadiens en évaluant et en gérant les risques et les bienfaits associés à l'existence et à l'utilisation des médicaments et des cosmétiques. Les principales conséquences des efforts déployés par la Direction sont les suivantes : médicaments sûrs et efficaces; public bien informé sur les risques et les bienfaits des médicaments; évaluation opportune des produits pharmaceutiques; usage rationnel des psychotropes; application efficace des dispositions des traités internationaux sur les médicaments; uniformisation internationale des activités de réglementation; leadership international dans la recherche scientifique et la réglementation des médicaments; intensification de la recherche pharmaceutique et de la création de médicaments pour les maladies de première importance; innocuité des cosmétiques; et organisme scientifique géré de façon efficiente et efficace.

Organisation

La Direction des médicaments est constituée de sept bureaux et de deux divisions de services, à savoir :

- le Bureau des produits biologiques
- le Bureau des drogues dangereuses
- le Bureau de la recherche sur les médicaments
- le Bureau des médicaments humains prescrits
- le Bureau des médicaments en vente libre
- le Bureau de la surveillance pharmaceutique
- le Bureau des médicaments vétérinaires
- la Division de la réglementation des médicaments
- la Division des services de gestion et de programme

Les constatations du D^r Gagnon seront intégrées à la nouvelle stratégie pharmaceutique nationale en train d'être élaborée par le Ministère, avec les autres initiatives prises par la Direction des médicaments. Cette stratégie progresse à pour buts de consolider les principales activités du Ministère qui ont trait au rôle des produits pharmaceutiques dans le réseau des services de santé et d'établir une approche cohérente et unifiée au développement et à la réglementation des spécialités pharmaceutiques, y compris les produits d'origine biologique, au Canada. Outre les points examinés par le D^r Gagnon, la stratégie portera sur d'autres projets et activités, par exemple : les dimensions que pourraient prendre un service de formulaire national et(ou) d'autres réseaux nationaux d'échange de l'information; les mécanismes possibles pour réduire la réglementation, la structure idéale d'un système de réglementation des médicaments; et l'application des nouveaux instruments d'analyse à l'évaluation et à la réglementation des médicaments. Les représentants des ministères fédéraux, des administrations provinciales, du secteur privé, des professionnels de la santé et des consommateurs seront tous consultés lors de l'élaboration de la stratégie. Le sous-ministre adjoint à qui on a confié l'exercice doit déposer son rapport en janvier 1993.

Ces nombreuses activités illustrent les efforts collectifs déployés par bon nombre d'intervenants dans l'espoir d'instaurer un système efficace et transparent de réglementation des médicaments. Pareil système permettra à la population du Canada d'obtenir des médicaments de haute qualité en temps voulu et favorisera l'essor de la recherche pure et appliquée sur les médicaments ainsi que la fabrication de ces derniers au Canada pour bien des années à venir.

Un manuel des politiques internes, baptisé *Politiques* a également été préparé pour faciliter l'échange d'information et rendre celle-ci plus uniforme au sein de la Direction. Ce manuel explique comment effectuer des changements administratifs quand un amendement aux règlements s'avère superflu. On en a remis un exemplaire aux grandes associations commerciales et aux principaux intéressés.

Plusieurs amendements aux règlements, en cours d'élaboration, devraient accélérer l'homologation des médicaments et faciliter la mise en marché des produits pharmaceutiques sans pour autant en compromettre l'innocuité ou l'efficacité. En règle générale, ces amendements vont simplifier la collecte des données, atténuer la nécessité de présentations complémentaires sur les nouveaux médicaments et favoriser la tenue d'essais cliniques au Canada.

Par ailleurs, forte de l'expérience acquise lors de l'homologation accélérée des médicaments anti-sida, la Direction a établi des critères et des méthodes pour l'adoption rapide de nouveaux produits chimiques susceptibles d'améliorer considérablement un traitement. Ce processus d'autorisation accélérée permettra aux Canadiens d'accéder rapidement aux nouveaux médicaments créés pour combattre les maladies qui menacent la vie.

L'ampleur des activités dans le domaine de l'examen des médicaments au sein de la Direction des médicaments au cours de 1991, témoigne des conséquences de cette réorganisation.

Examens – 1991

517	Nombre d'avis de conformité émis
324	Nombre de certificats d'inscription émis
3042	Nombre de DIN octroyés
650	Nombre de présentations de drogues nouvelles expérimentales étudiées

Un regard sur l'avenir

En janvier 1992, le Ministre a annoncé que le système d'approbation des médicaments ferait l'objet d'un examen par un groupe indépendant. Cet exercice, dirigé par le D^r Denis Gagnon, vice-recteur de la recherche à l'Université Laval, a porté sur divers aspects, en l'occurrence : les politiques, les pratiques, la structure et l'efficacité opérationnelle des autres organismes de réglementation nationaux pertinents; le degré et l'ampleur de l'harmonisation désirée sur le plan international, surtout en ce qui concerne le format des présentations et les méthodes d'examen; les éléments du programme de réglementation que le gouvernement pourrait abandonner sans que l'innocuité des médicaments en souffre; la catégorisation des évaluations de médicaments selon le niveau de risque; les ressources humaines et matérielles nécessaires au programme. L'étude du D^r Gagnon, doublée de l'élaboration d'une stratégie de mise en oeuvre assortie d'un échéancier, a pris fin en juillet 1992.

nouveau médicament. Les pourparlers se poursuivent en vue d'une meilleure intégration du travail des deux organismes dans le cadre de tels examens simultanés.

En novembre 1991 avait lieu à Bruxelles la première Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments humains, étape majeure de l'uniformisation des exigences réglementaires et techniques. L'événement a été organisé par l'industrie pharmaceutique et parrainé conjointement par la Commission des communautés européennes, les États-Unis et le Japon. L'Organisation mondiale de la santé (OMS), le Canada et la Suède ont assisté aux débats du comité directeur à titre d'observateurs. La Direction des médicaments a mis sur pied des groupes de travail homologues à ceux créés à cette occasion pour la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et participera à l'élaboration des lignes directrices qui en découleront.

Le Canada a accueilli les représentants de 70 pays à la sixième Conférence internationale des autorités en matière de réglementation pharmaceutique, en octobre 1991. De nombreuses questions y ont été abordées, notamment l'échange d'information sur les médicaments entre organismes de réglementation, surtout dans les pays en développement, et le programme d'attestation de la qualité des produits pharmaceutiques de l'OMS.

Dans le contexte de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), la Direction des médicaments prête assistance au groupe chargé des négociations sur les normes et les règlements techniques relatifs aux médicaments, aux produits biologiques, aux cosmétiques et aux aspects des instruments médicaux ou des appareils émetteurs de rayonnements qui se rapportent à la santé.

Un mécanisme d'examen des médicaments plus efficace

Seule une étroite collaboration entre les principaux intervenants permettra le maintien d'un système efficace et efficient d'examen des médicaments en mesure d'assurer le haut degré de qualité que sont venus à apprécier les Canadiens. Pour cette raison, la Direction des médicaments a apporté plusieurs modifications à son organisation et à son administration. Ces modifications réduisent la charge de travail et accélèrent l'examen des présentations sans pour autant faire passer au second plan l'innocuité et la qualité des produits pharmaceutiques.

L'exercice de décentralisation entrepris par le Ministère a débouché sur le transfert des services d'inspection du Bureau des médicaments dangereux à la Direction des opérations régionales, en avril 1991. Ainsi, les services d'inspection seront coordonnés à l'échelon régional. En 1991-1992, la structure du Bureau de la recherche sur les médicaments a connu un important remaniement qui permettra de mieux axer les activités sur les secteurs d'importance grandissante que sont la biotechnologie, les sciences de la vie et la pharmacodynamique.

et le second fixera à sept ans la période accordée pour prouver l'innocuité et l'efficacité d'un nouveau médicament, ce qui rendra superflue la présentation de données complémentaires coûteuses, à intervalles réguliers.

La Direction des médicaments joue également un rôle capital dans la stratégie nationale en matière de médicaments en s'efforçant d'atténuer les risques associés à l'usage normal et à un usage abusif des psychotropes. Dans l'optique de cette stratégie, on a déposé un projet de loi qui réglementera ces substances, à la Chambre des communes. Si le projet de loi est adopté, la Direction des médicaments disposera de moyens plus nombreux, notamment des amendes, pour essayer de résoudre les problèmes que peuvent poser les médicaments. La nouvelle loi introduira également des règlements pratiques et bien conçus sur la distribution et l'utilisation des psychotropes.

Harmonisation des règlements sur les médicaments

Avec l'intégration croissante des marchés internationaux, la tendance à l'harmonisation des exigences établies par les règlements s'est accélérée. En ce qui la concerne, la Direction des médicaments s'est lancée activement dans l'harmonisation des particularités techniques et scientifiques de la réglementation des médicaments.

En vertu de l'Accord de libre-échange conclu entre le Canada et les États-Unis en 1988, la Direction des médicaments s'est jointe à un groupe de travail technique sur les médicaments vétérinaires et les aliments du bétail qui, par le biais de cinq sous-comités, examine des sujets très variés, allant de l'information des seuils de tolérance pour les résidus de médicaments vétérinaires à l'harmonisation des méthodes d'analyse et de l'étiquetage.

La Direction des médicaments continue d'échanger ses rapports d'évaluation des médicaments avec la *Therapeutic Goods Administration* australienne et participe avec 13 autres pays au programme d'échange des rapports d'évaluation sur les produits pharmaceutiques de l'Association européenne de libre-échange. Les examinateurs de la Direction ont maintenant à leur disposition une vingtaine de rapports d'évaluation d'autres pays. Le Canada a échangé des rapports d'inspection sur les bonnes pratiques de fabrication avec l'Australie, la France, le Royaume-Uni, les États-Unis, la Suède et la Suisse.

Sur le plan multilatéral, la Direction des médicaments continue d'assister à des rencontres tripartites annuelles sur des sujets très diversifiés avec les États-Unis et le Royaume-Uni. De concert avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis, elle a prêté son concours à l'approbation simultanée de la didanosine (ddI), un anti-rétrovirus, en octobre 1991, chose qui ne s'était encore jamais produite auparavant. L'examen conjoint de la didésosxycytidine (ddC), toujours en cours, constitue une deuxième tentative en vue d'harmoniser l'examen d'un

Outre les projets qui précèdent, Santé et Bien-être social Canada, de concert avec l'Association canadienne de santé publique, parraine un projet d'une durée de trois ans qui permettra de mieux orienter la gestion des risques et des bienfaits des produits pharmaceutiques. Le Comité consultatif national de l'évaluation des risques et bienfaits des médicaments doit terminer ses travaux d'ici la fin de 1992.

Un réseau de services de santé plus solide

Chaque élément du secteur de la santé a pour tâche de maintenir et de consolider le réseau des services de santé. La Direction des médicaments assume cette tâche par des activités fort variées de nature tant scientifique que réglementaire. Au cours de 1991, la Direction a pris en charge les travaux poursuivis dans le cadre du Réseau d'essais cliniques sur le SIDA. Ce réseau facilite la tenue d'essais par le secteur privé en procurant les services essentiels à leur élaboration et à leur réalisation. Ainsi, la Direction propose son aide pour l'élaboration du protocole et l'examen des dossiers; elle dépêche du personnel sur les lieux pour procéder aux essais; elle assure la gestion centrale des données et vérifie régulièrement la sécurité et l'utilité des essais.

L'incidence directe des travaux de la Direction sur le réseau des services de santé a été mise en évidence durant l'hiver 1991-1992. À l'époque, avec le Laboratoire de lutte contre la maladie, la Direction a joué un rôle déterminant dans la lutte contre la méningite qui s'est engagée dans diverses parties du pays. Le Bureau des produits biologiques a accéléré le processus d'autorisation afin d'octroyer des licences à des fabricants de vaccins en France et en Belgique pour qu'une quantité suffisante du produit utilisé contre le méningocoque soit disponible aux quatre coins du Canada.

L'intensification des recherches sur les médicaments poursuivies au Canada, consécutivement aux modifications apportées à la Loi sur les brevets, a rapidement débouché sur la création, en 1990, du Conseil consultatif national sur la recherche pharmaceutique. Cet organisme devait conseiller le Ministre sur les politiques qui traitent de la recherche pharmaceutique au Canada ainsi que servir de tribune pour assurer une meilleure communication et consultation entre le gouvernement et le secteur privé. Le travail du Conseil a été coordonné par la Direction, et le rapport définitif, doublé de recommandations, a été remis au Ministre en juin 1992.

La Direction a entrepris la modification des règlements pour tenir compte de l'importance de la compétitivité, et de la façon dont celle-ci permet à l'industrie pharmaceutique d'améliorer le réseau de services de santé et l'économie canadienne dans son ensemble. Deux des amendements valent la peine d'être mentionnés. Le premier permettra l'usage de la saccharine dans les médicaments

également instauré un autre système d'information sur les nouveaux médicaments qui ont fait l'objet d'un avis de conformité. Enfin, le mois d'octobre 1991 a marqué l'inauguration d'un bulletin d'affichage électronique qui dresse la liste de tous les nouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un avis de conformité depuis le 1^{er} janvier 1991.

Pour être efficace, la communication doit se faire dans les deux sens et permettre aux spécialistes des différents secteurs d'apporter une contribution utile à l'approbation des médicaments. Le recours à des experts du secteur privé pour accélérer l'homologation des médicaments continue d'être l'un des principaux objectifs de la Direction. Jusqu'à présent, 144 contrats ont été ratifiés pour des types de médicaments très variés. L'élaboration de procédures et de normes par les spécialistes du secteur privé a rendu le système encore plus transparent et a accru la confiance que lui accordent les parties concernées.

L'évaluation générale des médicaments en fonction des risques

Depuis la fin des années 1980, la Direction s'efforce de perfectionner sa méthode d'analyse des risques et bienfaits et ses méthodes d'évaluation, dans le cadre d'un exercice ministériel. À cette fin, elle a cherché à voir s'il serait possible d'établir un système d'autorisation des médicaments axé sur le risque, en consultation avec les intéressés, et essayé d'étendre les bases de données scientifiques et médicales pour faciliter l'évaluation des médicaments.

Le Groupe de travail sur l'homologation des médicaments a présenté son rapport final au Ministre en juin 1991. Les principaux volets du programme sont les suivants : classification des dossiers de présentation d'après une évaluation des risques du médicament; remise de rapports réguliers sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments après leur mise en marché par le fabricant; meilleure surveillance post-commercialisation grâce à la déclaration des réactions indésirables par le fabricant; harmonisation des exigences relatives aux données sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité avec les normes d'autres organisations nationales et internationales; recouvrement des coûts par la perception périodique de droits sur les licences.

On examine déjà activement bon nombre des aspects du nouveau programme. La Direction a entamé des consultations avec les intervenants en vue de remplacer les monographies sur le produit par des monographies sur un médicament ou un type de médicament. La population pourrait consulter ces documents qui serviraient d'ouvrage de référence pour l'étiquetage et les publications professionnelles. On songe également à modifier les exigences concernant la déclaration des réactions indésirables aux médicaments. Par ailleurs, la Direction étudie la possibilité d'implanter un système de surveillance des médicaments en vente libre par le pharmacien, articulé sur un modèle faisant appel à l'évaluation des risques.

Faits saillants

Introduction

Des changements et des défis ont marqué la première partie des années 1990 pour la Direction des médicaments. Ainsi, la Direction a procédé à un examen approfondi de ses services et regroupé certains projets de la décennie antérieure dans le but de mettre sur pied un système cohérent et efficace d'homologation des médicaments pour le siècle à venir.

À cette fin, la Direction des médicaments a mis l'accent sur un processus d'autorisation des médicaments transparent, un meilleur partenariat avec les intervenants et de nouvelles approches susceptibles d'alléger le fardeau de la réglementation ainsi que d'améliorer ses politiques et méthodes internes. Au point de départ de cet exercice, la Direction s'est engagée à ce que les changements soient constructifs et, grâce à la coopération de chacun, qu'ils favorisent la recherche et le développement au Canada, tout en permettant à la population d'avoir accès à des médicaments sûrs et efficaces en temps opportun.

Un processus d'autorisation des médicaments plus transparent

La réalisation d'un objectif commun par la collaboration et la coordination des efforts appelle un système que toutes les parties intéressées comprennent bien. La Direction des médicaments a pris plusieurs initiatives pour veiller à ce que le processus fédéral d'autorisation des médicaments soit suffisamment ouvert et transparent pour tous les intervenants.

Ainsi, au cours des trois dernières années, la Direction a publié des directives sur les lois dont elle assure l'application et sur ses pratiques administratives, à l'intention des fabricants, des chercheurs médicaux et des importateurs et distributeurs de médicaments. Vers le milieu de 1992, 18 directives sur la trentaine prévue avaient été publiées. Ces documents répondent à plusieurs fins : amener les intervenants à mieux connaître les politiques et les procédures; favoriser le partage d'opinions et d'avis d'experts non gouvernementaux; accroître la cohérence des politiques au sein de la Direction. (Les directives sont énumérées dans la liste de publications de 1992-1993 de la Direction.)

On a également mis en place divers systèmes pour que les fabricants aient accès à des données à jour, aux diverses étapes du processus d'autorisation. D'ici la fin de 1993, les fabricants pourront notamment déterminer où en est rendu leur dossier de présentation, grâce à un nouveau système d'interrogation interactif en direct. Pour simplifier la communication, une seule personne dans chaque bureau est désormais chargée de renseigner les fabricants sur leur présentation. On a

Table des matières

Faits saillants	7
1. La Direction des médicaments en bref	14
2. Bureau du Directeur général	20
3. Division de la réglementation des médicaments	21
4. Bureau des produits biologiques	23
5. Bureau des drogues dangereuses	26
6. Bureau de recherche sur les médicaments	28
7. Bureau des médicaments humains prescrits	32
8. Bureau des médicaments en vente libre	36
9. Bureau de la surveillance pharmaceutique	38
10. Bureau des médicaments vétérinaires	40

Préface

La présente publication donne un aperçu du travail et de l'organisation de la Direction des médicaments de la Direction générale de la santé de Santé et Bien-être social Canada. La Direction des médicaments fait partie d'un groupe de six directions qui constituent la Direction générale de la protection de la santé. Les autres sont les suivantes : Services centraux, Hygiène du milieu, Opérations régionales, Aliments et Laboratoire de lutte contre la maladie. La Direction générale de la protection de la santé exerce un large éventail d'activités dont le but est de protéger les Canadiens contre les dangers pouvant être à l'origine d'affections ou de décès prématurés. Dans ce contexte général, le rôle de la Direction des médicaments est de protéger et d'améliorer la santé publique en évaluant et en gérant les risques et les avantages liés à l'usage des médicaments et des cosmétiques.

Au moment de mettre ce document sous presse, la publication intitulée *Un travail de concertation*, laquelle est une étude du système canadien d'approbation des médicaments effectuée par monsieur Denis Gagnon, a été distribuée par le Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. Ce rapport servira de base à la mise en oeuvre des changements dans la structure et le fonctionnement de la Direction des médicaments au cours de la prochaine année. Ces changements seront reflétés dans les prochaines versions de cette publication. Pour obtenir gratuitement d'autres exemplaires de la présente publication ou pour obtenir des exemplaires du rapport intitulé *Un travail de concertation*, veuillez vous adresser à :

Santé et Bien-être social Canada
Publications, Direction générale des communications
19^e étage, Immeuble Jeanne-Mance
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
N^o de téléphone : (613) 952-9191 ou 954-5995



ISBN 0-662-58322-1

Cat. H42-2/13-1992

© Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1992

Publication autorisée par
le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

**La Direction des médicaments :
un aperçu
1991 – 1992**

Direction générale de la protection de la santé
Santé et Bien-être social Canada

DM-92-6

La Direction des médicaments :
un aperçu
1991 – 1992

